



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. 2085/C1/2327

Data: 12.11.2020

Prin contestația nr. 1983/21.10.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 46139/22.10.2020, formulată de SC SRL, cu sediul în strada Piramidei, nr. 8, ..., județul Prahova, având CUI: înmatriculată la Registrul Comerțului sub nr., împotriva rezultatului procedurii simplificate organizată de, în calitate de autoritate contractantă cu sediul în, ..., în vederea atribuirii contractului de achiziție, având ca obiect: „Dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8, lotul 3, respectiv „Dezinfectant rapid, produs gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor semicritice” s-a solicitat anularea comunicării rezultatului nr. 11887/1 din 15.10.2020 și raportului procedurii nr. 11887/15.10.2020, obligarea autorității contractate la reevaluarea ofertelor tehnice și a documentelor operatorilor și SC SRL și obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire prin aplicarea în mod corespunzător a criteriului de atribuire precum și emiterea unei noi comunicări privind rezultatul procedurii.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

Contestatorul critică ofertele clasate pe primele 2 locuri pentru lotul 3, „Dezinfectant rapid, produs gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor semicritice”, respectiv ofertele operatorilor: și SC SRL.

Cu privire la oferta SC PHARMA SA, clasată pe locul I, contestatorul susține că produsul oferat de acesta, „Oxivir Plus Spray” nu îndeplinește cerințele standardului EN 14885:2015, în baza căruia a fost întocmit caietul de sarcini întrucât potrivit normelor standardului EN 14885:2015, pentru eficacitatea produsului biocid, norma virucidă, în mod obligatoriu, trebuie să aibă testare pe cele trei tulpini de referință, Poliovirus tip I, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, redând în susținere un extras din EN 14476 și totodată cap. IX. Eficacitate din Aviz BIO nr. 3029 BIO/02/02/12.24 al produsului.

Totodată, susține că produsul Oxivir Plus Spray nu prezintă activitate Micobacterică EN 14348 (2,1), conform standardului EN 14885:2015, această cerință fiind solicitată în caietul de sarcini.

Prin urmare, contestatorul consideră că produsul nu este conform spectrului de activitate solicitat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, acesta având doar testare EN 14348 - Tuberculocidă pe tulpina Micobacterium terrae ATCCA 15755.

Potrivit normelor standardului EN 14885:2015, pentru eficacitatea produsului biocid, norma fungică EN 13624, în mod obligatoriu, trebuie să aibă testare pe cele 2 tulpini de referință Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 la un timp de contact nu mai mult de 5 min (pentru suprafețe ce iau contact cu pacientul sau personalul medical) sau nu mai mult de 60 min (pentru alte suprafețe).

Cu privire la produsul oferat de SC SRL clasat pe locul 2, respectiv „Hexy Spray”, cu Avizul Sanitar nr. 2768 BIO/02/12.24, contestatorul susține că acesta nu îndeplinește cerințele standardului EN 14885:2015, potrivit căruia rapoartele de testare se realizează și în condiții de murdărire, nu doar în condiții de curățenie așa cum reiese din aviz.

Totodată, precizează că referitor la spectrul de activitate, produsul clasat pe locul 2 nu respecta standardul european EN 14885:2015 conform căruia rapoartele de testare privind activitatea anti microbiană (EN 13727, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, EN 13704) se realizează și în condiții de murdărire.

În ceea ce privește normele EN 13624, EN 13697, rapoartele de testare sunt realizate doar pe tulpina standardizată obligatorie *Candida albicans* ATCC 6538, lipsind tulpina standardizată obligatorie *Aspergillus niger*, așa cum este prevăzut în EN 14885:2015.

În susținere redă cap. IX eficacitate al Avizului Sanitar nr. 2768B10/02/12.24

Prin urmare, susținând faptul că autoritatea contractantă avea obligația să verifice în mod temeinic documentația depusă de fiecare ofertant, urmând să califice ofertele conforme sau neconforme solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor depuse de ȘI SC SRL.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 46139/22.10.2020, operatorul contestator depune în original recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 206591550/1, tranzacția nr. 1021037739/1795638366, din data de 21.10.2020, emisă de CEC Bank, Sucursala, în valoare de 360,00 lei, constituită de SC SRL, pentru dosarul CNSC nr. 2327/2020.

Prin adresa nr. 12564/27.10.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 46913/27.10.2020, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere cu privire la contestația formulată de SC SRL, solicitând respingerea ca neîntemeiată a contestației pentru motivele expuse în continuare.

Astfel, cu privire la oferta SC Pharma SRL pentru lotul contestat, autoritatea contractantă susține că produsul oferat respectă cerințele caietului de sarcini, așa cum acestea au fost solicitate, pentru lotul 3.

Autoritatea contractantă, consideră că Avizul Ministerului Sănătății nr. 3039BIO/02/12.24/18.01.2018 atestă îndeplinirea specificațiilor solicitate expres în caietul de sarcini.

Potrivit autorității contractante, se susține faptul că produsul oferat de către SC Pharma SRL nu îndeplinește prevederile standardului 14885:2015, sens în care acesta nu ar fi prezentat testări pe tulpinile de referință Poliovirus Tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin.

Referitor la activitatea virucidă, autoritatea contractantă precizează că la pag. 46-52 din oferta operatorului SC Pharma SRL, rezultă, contrar criticilor formulate, faptul că produsul oferat are raport de testare față de poliovirus, față de adenovirus, față de norovirusul murine (MNV) și față de rotavirusul uman.

Prin urmare, după evaluarea față de poliovirusul tip 1, adenovirusul tip 5 și suplimentar față de MNV și rotavirusul uman, testate doar în condiții de curățenie, dezinfectantul pentru suprafețe Oxivir Plus Spray poate fi declarat ca având proprietăți „virulicide” conform standardului EN 14476 cu includerea MNV și rotavirusului.

De altfel, aceste informații se regăsesc inclusiv în avizul M.S., pag. 2 din aviz, de unde rezultă faptul că produsul inactivează virusul pentru tulpinile arătate.

De asemenea, se arată faptul că produsul oferit de SC Pharma SRL nu prezintă activitate Micobactericidă EN 14348 (2,1) conform standardului 14885:2015, făcându-se trimitere la următoarele tulpini pretins lipsă, și anume: Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium Terrae ATCCA 15755. Se susține că produsul câștigător nu ar avea testare EN 14348 - tuberculocidă decât pe tulpina terrae ATCCA 15755.

Referitor la aceste susțineri, din oferta tehnică a operatorului SC Pharma SRL, la pag. 26 din oferta acestuia rezultă că produsul îndeplinește standardul solicitat 14885:2015, fiind testat pentru Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium Terrae ATCCA 15755. La paginile ulterioare, sunt prezentate pe larg rapoartele de testare pentru aceste tulpini.

De asemenea, se critică lipsa normei fungicide EN 13624, care să aibă obligatoriu testare pentru Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.

Însă, la pag. 3 din aviz se regăsesc tulpinile considerate lipsă.

2. Referitor la ofertantul SC clasat pe locul 2, se critică faptul că produsul oferit Hexy Spray nu îndeplinește cerințele standardului 14885:2015 conform cărora rapoartele de testare privind activitatea antimicrobiană (EN 13727, EN 13697, en 13624, en 14348, EN 14476, EN 13704) se realizează și în condiții de murdărire.

De asemenea, se susține faptul că în ceea ce privește normele de testare EN 13624, EN 13697, rapoartele de testare sunt realizate doar pe tulpina standardizată obligatorie Candida albicans ATCC 6538, lipsind tulpina standardizată obligatorie Aspergillus niger.

Însă, contrar celor susținute, Avizul nr. 2768BIO/02/12.24 pentru produsul HEXY SPRAY a fost completat, sens în care a fost eliberat Aviz de extindere la data de 07.06.2018, pag. 4 din oferta operatorul SC SRL, în cuprinsul căruia se regăsesc toate informațiile a căror lipsă contestatorul o critică.

Referitor, la standardul EN 13704, activitate sporicidă, autoritatea contractantă susține că acesta nu a fost solicitat prin caietul de sarcini, dezinfectantul solicitat fiind de nivel mediu, pentru suprafețe semicritice.

Autoritatea contractantă precizează că prin caietul de sarcini s-a solicitat ca produsul să corespundă standardelor, nefiind specificat în mod expres în ce condiții să fie realizat (curățenie sau murdărire).

Prin adresa nr. 2064/29.10.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 47281/29.10.2020, contestatorul depune răspuns la punctul de vedere al autorității contractante susținând în continuare că produsele oferite de și SC SRL nu îndeplinesc cerințele caietului de sarcini pentru lotul 3.

Totodată precizează că autoritatea contractantă trebuia să verifice în mod temeinic documentația depusă de fiecare ofertant.

Cu privire la produsul Oxvir Plus Spray, contestatorul susține că acesta nu îndeplinește prevederile standardului 14885:2015 în baza căruia a fost întocmit caietul de sarcini, întrucât potrivit normelor standardului EN 14885:2015, pentru eficacitatea produsului biocid, norma virucidă EN 14476, în mod obligatoriu, trebuie să aibă testare pe cele trei tulpini de referință, Poliovirus tip 1, LSc-2ab, Adenovirus tip 5, Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, respectiv acesta nu prezintă activitate Micobacterică EN 14348 (2,1) pe tulpinile Micobacterium avium ATCC 15769 și Micobacterium terrae ATCCA 15755, aspect prezentat în avizul sanitar 3039BIO/02/12.24, partea aferentă dezinfecției suprafețelor din unitățile sanitare.

Produsul Oxvir Plus Spray, oferit de SC PHARMA SA, declarat câștigător prezintă activitate virucidă EN 14476, respectiv tuberculocidă EN 14348 pentru dezinfecția suprafețelor altele decât cele din unitățile sanitare, aspect ce încalcă, în opinia sa, prevederile caietului de sarcini deoarece autoritatea contractantă a solicitat ca dezinfectantul oferit la acest lot să fie utilizat în unitățile sanitare.

În susținere redă cap IX. eficacitate din avizul sanitar nr. 3029 BIO/02/02/12.24, pentru „dezinfecția suprafețelor din unitățile sanitare” paralel cu „dezinfecția suprafețelor altele decât unitățile sanitare”, unde sunt prezentate caracteristicile tehnice ale acestui produs pentru fiecare normă de activitate în parte.

Totodată, subliniază faptul că testarea unui produs este îndeplinită dacă se demonstrează efectul „bactericid, fungicid, micobactericid, virucid” pe tulpinile standard obligatorii de testare, la timpii de contact menționați în condiții de curățenie și murdărire pentru toate normele de activitate, nu doar pe anumite norme de activitate.

Cu privire la produsul Hexy Spray oferit de SC SRL, SC SRL susține că acesta prezintă condiții de curățenie și murdărire doar pe normele EN 13697, EN 13727, EN 13624, lipsind normele EN 14476, respectiv EN 14348, așa cum reiese din cele Avizul Sanitar 2768BIO/02/ 12.24.

În ceea ce privește dezinfecția suprafețelor conform prevederile standardului 14885:2015 contestatorul menționează că aceasta se realizează în condițiile obligatorii de curățenie și murdărire, pe tulpinile obligatorii de testare, redând în susținere extras din standardul

14885:2015, „condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmațiile pentru activitatea virucidă a produselor” pentru normele EN 14476 (2,1) și EN 14348 (2,1).

Prin adresa nr. 12564/30.10.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 47595/30.10.2020, ...” depune note scrise cu privire la punctul de vedere transmis de contestator.

Autoritatea contractantă susține că ofertantul SC SRL inserează în punctul de vedere o copie trunchiată al avizului sanitar.

Suplimentar față de criticile menționate în contestația inițială, contestatorul critică în cuprinsul punctului de vedere faptul că produsul oferat de SC SRL ar încălca specificațiile din caietul de sarcini deoarece autoritatea contractantă ar fi solicitat ca dezinfectantul oferat la acest lot să fie utilizat în unitățile sanitare.

Autoritatea contractantă precizează că, contrar celor învederate, în caietul de sarcini nu a făcut distincție referitor la scopul și locul utilizării produsului de pe lotul 3, nefiind solicitat ca produsul de utilizare rapidă să aibă spectrul destinat pentru a fi utilizat în unitățile sanitare.

Totodată, menționează că are în componență și, un corp separat unde funcționează Departamentul Administrativ, nu numai partea de laboratoare. De asemenea, precizează faptul că produsul în discuție nu are ca destinație dispozitive medicale invazive.

Autoritatea contractantă subliniază faptul că în rapoartele de testare atașate propunerii tehnice se regăsesc tulpinile despre care contestatorul face referire, respectiv raport de testare activitate micobacterică 14348, pag. 27-45 și raport de testare activitate virucidă 14476, pag 46 -52.

Cu privire la produsul oferat de către SC G&M SRL, autoritatea contractantă susține că produsul oferat îndeplinește cerințele tehnice solicitate, astfel cum rezultă din Aviz, extinderea avizului și eticheta de la pag. 43.

Prin urmare, autoritatea contractantă consideră că nu pot fi primite criticile contestatorului.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,
CONSILIUL constată următoarele:

.....", în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată pe loturi în vederea atribuirii contractului de achiziție, având ca obiect: „Dezinfectanți” cod CPV: 33631600-8, prin publicarea în SEAP, a anunțului de participare nr. SCN1074703/08.09.2020. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al acordului cadru este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL (ofertant situat pe locul 3 în ierarhia rezultată prin aplicarea criteriului de atribuire pentru lotul 3) critică modalitatea de evaluare a ofertelor situate pe locurile 1 și 2 pentru același lot, depuse de și SC SRL, despre care susține că nu ar fi demonstrat spectrul de acțiune al produselor biocide solicitat prin caietul de sarcini.

Având în vedere criticile formulate de SC SRL, Consiliul reține că, potrivit prevederilor secțiunii „II.2) Descriere” din anunțul de participare simplificat, obiectul lotului 3 este achiziționarea unui „Dezinfectant rapid, produs gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor semicritice”.

La pag. 14 – 19 din cuprinsul caietului de sarcini publicat în SEAP, în anexa anunțului de participare simplificat, sub identificatorul „[SCN1074703/00006] CAIET DE SARCINI Dezinfectanți SEPTEMBRIE 2020 - v2 final.doc.p7s” (pag. 42 - 47 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei), autoritatea contractantă a formulat următoarele specificații tehnice care, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, constituie necesitatea sa:

„1. Indicații: curățarea și dezinfecția rapidă, de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale semicritice;

(...)

4. Activitate antimicrobiană si standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:

a) Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 5 min(pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 5,0

b) Bacterică/fungică: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min. , reducere lg. ≥ 4,0

c) Levurică : EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact ≤ 5 min(pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0

d) Fungică/Levurică: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0

e) Micobacterică: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

f) Virică: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min(pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. ≥ 4,0

și testări efectuate după metode echivalente pe baza cărora s-a emis avizul de la Comisia Națională pentru Produse Biocide (...)

7. Să fie eficient, în concentrația uzuală și în prezența materiei organice, substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură). Să nu fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu”.

Cu privire la modalitatea de demonstrare a îndeplinirii cerințelor anterior menționate, autoritatea contractantă a precizat la pag. 17 din caietul de sarcini că ofertanții trebuie să prezinte „Avizul sanitar (BIO) emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (...)”.

Prevederile anterior menționate din caietul de sarcini sunt completate de cele de la secțiunea IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice din fișa de date, potrivit cărora „Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în caietul de sarcini”.

Din economia celor mai sus redată rezultă în mod clar că operatorii economici trebuiau să întreprindă anumite demersuri și să depună anumite documente/înscrișuri, care să probeze toate cerințele mai sus menționate.

În soluționarea contestației, Consiliul reține că potrivit prevederilor art. 123 din HG nr. 395/2016 operatorii economici au obligația de a elabora oferta [art. 3 lit. hh) din Legea nr. 98/2016 prevede că propunerea tehnică a ofertantului este parte a ofertei și se elaborează pe baza cerințelor din caietul de sarcini. Propunerea tehnică reprezintă modalitatea concretă pe care ofertantul o recomandă autorității contractante în vederea

îndeplinirii cerințelor sale tehnice stabilite în caietul de sarcini] în conformitate cu prevederile documentației de atribuire.

Conform referințelor de la capitolul 2 din standardul SR EN 14885:2015 (pag. 7-8 din copia standardului SR EN 14885:2015 în limba română aflată la dosarul cauzei), standardele anterior menționate definesc următoarele metode de testare:

- EN 14476, Antiseptice și dezinfectante chimice – Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității virucide în zona medicală – Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 1);

- EN 14348, Antiseptice și dezinfectante chimice – Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice în zona medicală inclusiv dezinfectantele de instrumentar – Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 1);

- EN 13624, Antiseptice și dezinfectante chimice – Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide a dezinfectantelor chimice în zona medicală – Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 1);

- EN 13697, Antiseptice și dezinfectante chimice – Testul cantitativ al suprafeței ne-poroase pentru evaluarea activității bactericide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice folosite în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale – Metode de testare și cerințe fără acțiune mecanică (fază 2, etapă 2).

Având în vedere solicitarea expresă din caietul de sarcini a spectrului de activitate conform standardului SR EN 14885:2015, Consiliul reține că, la capitolul 4.3 *„Antiseptice și dezinfectante chimice utilizate în zona medicală”* paragraful 4.3.1 intitulat *„General”* (pag. 14 din copia standardului în limba română transmisă de contestator la dosarul cauzei în anexa corespondenței e-mail înregistrată la CNSC sub nr. 43497/07.10.2020) se precizează că proprietățile dezinfectante ale unui produs destinat domeniului medical se demonstrează conform standardelor europene din tabelul 1 astfel cum este specificat pentru fiecare tip de produs și fiecare spectru de activitate (bactericid, fungicid etc).

În tabelul 1 aflat în continuarea textului anterior iterat se precizează că pentru domeniul de utilizare *„dezinfecția suprafeței”* efectul virucid se demonstrează conform standardului EN 14476, efectul micobactericid se demonstrează conform standardului EN 14348 iar efectul fungicid se demonstrează conform standardelor EN 13624 și EN 13696, cu observația aferentă acestuia din urmă *„vezi 4.3.2.6”*.

Totodată, Consiliul reține că la capitolul 4.3.2 *„Domeniul de aplicare/ Standardele necesare pentru a trece cerințele de bază și suplimentare de etichetare”* aflat la pag. 15-17 din standardul SR EN 14885:2015 parte a dosarului cauzei sunt precizate standardele obligatorii și adiționale pentru efectul biocidelor, relevante în soluționarea prezentei fiind precizările din tabelul 4.3.2.6 *„dezinfecția suprafețelor fără acțiune mecanică”* în care se regăsește corespondența dintre tipul de activitate biocidă (bactericidă/ levurocidă/fungicidă/micobactericidă etc) și standardele europene care

probează efectul biocid al produsului, atât cele obligatorii cât și cele adiționale.

Modalitatea concretă de testare a produselor biocide utilizate în dezinfecția suprafețelor conform standardelor anterior iterate este prevăzută în tabelele 1a, 1b, 1c și 1d din standardul SR EN 14885:2015 intitulată *„Zona medicală – Condiții de testare și cerințe ale metodelor de testare standard a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea (...) produselor”* în care sunt enumerate atât microorganismele pe care se testează produsele biocide cât și celelalte condiții care trebuie îndeplinite pentru demonstrarea efectului biocid cum ar fi temperatura la care se efectuează testul, timpul de contact, substanțele interferente și reducția minimă necesară.

Având în vedere atât considerațiile anterioare cât și precizările din fișa de date conform căroră *„Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în caietul de sarcini”*, Consiliul reține că, pentru fi considerate conforme cu prevederile caietului de sarcini în care a fost solicitat în mod expres spectru de activitate conform standardului SR EN 14885:2015, ofertele pentru lotul 3 ar fi trebuit să conțină avizul sanitar (BIO) emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide sau o altă formă de autorizație de punere pe piață să confirme efectul biocid pentru fiecare dintre standardele EN 13697, EN 13624, EN 14348 și EN 14476 pe microorganismele și în condițiile de testare (temperatură, substanțele interferente etc) impuse prin standardul SR EN 14885:2015 pentru domeniul de utilizare care face obiectul activității autorității contractante.

Referitor la avizul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide sau altă formă de autorizație de punere pe piață solicitate prin caietul de sarcini ca dovadă a efectului biocid al produselor oferite, Consiliul va reține următoarele prevederi din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (act normativ obligatoriu în România, conform prevederilor art. 288 din Tratatul CEE, potrivit căruia regulamentul se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură

de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale):

- art. 17 alin. (5): „**Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din autorizație** prevăzute în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la articolul 69.

Utilizarea corespunzătoare presupune aplicarea rațională a unei combinații de măsuri fizice, biologice, chimice sau de altă natură, astfel încât utilizarea produselor biocide este limitată la minimumul necesar și au fost luate măsurile de precauție corespunzătoare.

Statele membre **adoaptă măsurile necesare pentru a furniza publicului informații corespunzătoare** privind beneficiile și riscurile asociate produselor biocide și modalitățile de a limita utilizarea acestora”;

- art. 19 alin. (3): „Un produs biocid **este autorizat doar pentru utilizările pentru care s-au prezentat informațiile** corespunzătoare în conformitate cu articolul 20”;

- art. 22 alin. (1): „**Autorizația precizează** clauzele și **condițiile** de punere la dispoziție pe piață și **de utilizare** a unui singur produs biocid sau a familiei de produse biocide și cuprinde un rezumat al caracteristicilor produsului biocid”.

Potrivit definițiilor de la art. 3 alin. (1) lit. o) și m) din regulamentul anterior menționat, sintagma „autorizație” desemnează „o autorizație națională, o autorizație a Uniunii sau o autorizație în conformitate cu articolul 26” iar sintagma „autorizație națională” înseamnă „un act administrativ prin care autoritatea competentă a unui stat membru autorizează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide pe teritoriul său sau într-o parte din acest teritoriu”.

Conform art. 5 alin. (1) din HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, pe teritoriul României atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și **utilizarea produselor biocide** îl are Comisia Națională pentru Produse Biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății.

Procedând la analiza ofertei situată pe locul 1 depusă de SC PHARMA SA, Consiliul reține că acesta a ofertat pentru lotul 3 produsul „Oxivir Plus Spray” pentru care a depus avizul nr. 3039BIO/02/12.24 din 18.01.2018 (pag. 103-106 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei), în cuprinsul căruia se menționează la capitolul „IX Eficacitate”, pentru domeniul „dezinfecția suprafețelor și a dispozitivelor medicale din unitățile sanitare” faptul că produsul „inactivează virusul”, fiind enumerate 2 specii/tulpini de test respectiv „Poliovirus tip 1” și „Adenovirus tip 5” (pag. 104 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei).

Pe de altă parte, verificând lista organismelor de test impuse prin tabelul 1c „Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea virucidă a

produselor" din standardul SR EN 14885:2015 solicitat în mod expres de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, Consiliul reține că, pentru a confirma eficacitatea virucidă în „zona medicală” prevăzută în standardul anterior menționat, avizul BIO prezentat de ar fi trebuit să confirme că produsul oferat de acest operator economic are efect și pe organismul de testare „Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin”, nu doar pe „Poliovirus tip 1” și „Adenovirus tip 5”.

În soluționare, Consiliul nu va putea reține susținerile autorității contractante potrivit cărora avizul prezentat de ar demonstra efectul virucid pe organismul de testare „norovirusul murine (MNV)” deoarece informațiile indicate de către autoritatea contractantă nu se regăsesc în avizul de punere pe piață la secțiunea dedicată unităților sanitare ci în cea destinată „dezinfecției suprafețelor **altele decât cele din unitățile sanitare**” (pag. 3-4 din aviz aflate la pag. 105-106 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei).

Consiliul va reține că, potrivit Ordinului nr. 10/368/11 din 08.01.2010 emis de Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului și Pădurilor și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor cu modificările și completările ulterioare, procedura de autorizare a produselor biocide pentru utilizarea în unitățile sanitare are anumite particularități comparativ cu recomandarea de utilizare în alte unități (cum ar fi cele administrative sau din domeniul alimentar), relevante fiind precizările privind termenul de valabilitate prevăzut la art. 7 alin. (2) și (3) coroborat cu art. 7¹ alin. (1) și (2) din ordin:

„(2) Termenul de valabilitate al avizului emis conform prevederilor prezentului ordin este 31 decembrie 2024, conform Regulamentului delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente.

(3) În formularul de aviz, indicația de **utilizare în unități sanitare** are **valabilitate de 3 ani**, fiind menținută numai dacă solicitantul se **conformează prevederilor art. 7¹ alin. (1)** din prezentul ordin”.

Referitor la acest aspect, Consiliul reține că prevederile art. 7¹ alin. (1) și (2) din ordinul anterior menționat precizează că:

„(1) **Pentru produsele biocide** care fac parte din tipul de produs TP 1 și **TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare**, deținătorii avizelor **depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității** efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină **rezultatele** testării **fiecăreia dintre activitățile** declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului

(2) **Pentru confirmarea eficacității produsului, concluziile celor două rapoarte de testare menționate la alin. (1) trebuie să fie identice**”.

Din ansamblul normativ anterior iterat, Consiliul reține că legiuitorul național a acordat o atenție deosebită etapelor care trebuie parcurse în vederea confirmării eficienței și siguranței produselor biocide în domeniul medical, sens în care făcut distincție clară între procedura de autorizare a produselor biocide utilizate în domeniul medical comparativ cu utilizarea în alte domenii, stabilind în cazul utilizării în domeniul medical obligația confirmării periodice a eficacității.

Prin urmare, pentru a confirma efectul virucid conform standardului SR EN 14885:2015 solicitat prin caietul de sarcini, avizul BIO prezentat de ar fi trebuit să cuprindă la capitolul „IX Eficacitate” secțiunea „dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale din unitățile sanitare” rezultatul testelor efectuate conform standardului SR EN 14885:2015 pe toate organismele de testare impuse de acest standard, nu doar pe poliovirus și adenovirus.

Din avizul BIO prezentat de rezultă că produsul oferat de acesta ar putea fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor din alte unități decât cele sanitare, motiv pentru care autoritatea contractantă a desemnat în mod eronat drept admisibilă și câștigătoare oferta sa.

Consiliul nu va putea reține ca relevantă susținerea autorității contractante din notele scrise înregistrate la CNSC sub nr. 47595/20.10.2020 potrivit căreia „în caietul de sarcini nu am făcut distincție referitor la scopul și locul utilizării produsul (...), nefiind solicitat ca produsul de utilizare rapidă să aibă spectrul destinat pentru a fi utilizat în unitățile sanitare. De altfel, institutul nostru are în componență nu numai partea de laboratoare, dar și, într-un corp separat funcționează departamentul administrativ” deoarece:

- pe de o parte, intenția de utilizare în domeniul medical/unitate sanitară/laborator rezultă din prevederile caietului de sarcini pentru lotul contestat (a se vedea de exemplu specificațiile aferente indicației de utilizare „curățarea și dezinfecția rapidă, de nivel mediu a suprafețelor și dispozitivelor medicale semicritice” și din lista substanțelor interferente caracteristice domeniului medical respectiv „Să fie eficient, în concentrația uzuală și în prezența materiei organice, substanțelor interferente (sânge, puroi, voma, diaree, apa dura)” și,

- pe de altă parte, existența departamentului administrativ nu exclude intenția utilizării dezinfectantului în ambele spații (laborator și spațiu administrativ), aspect care nu a fost negat de către autoritatea contractantă.

Faptul că a depus în propunerea sa tehnică, la pag. 46-52 (pag. 148-154) rezumatul din 09.10.2013 privind rezultatul unor teste privind activitatea virucidă efectuate în anul 2011 nu este de natură să demonstreze îndeplinirea specificațiilor din caietul de sarcini de către produsul oferit de acest operator economic pentru lotul 3, nefiind întrunită condiția menținerii „*indicației de **utilizare în unități sanitare***” prevăzută la art. 7 alin. (3) din Ordinului nr. 10/368/11 din 08.01.2010 emis în aplicarea prevederilor HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului privind oferta depusă de SC PHARMA SA.

În ceea ce privește oferta situată pe locul 2, depusă de SC SRL, Consiliul reține că acesta a oferit produsul „*Hexy Spray*”, pentru care a depus avizul nr. 2768BIO/02/12.24 din 30.01.2018 și avizul de extindere din 07.06.2018, aflate la pag. 158-161 din dosarul achiziției, parte a dosarului cauzei, care atestă acțiunea micobacterică conform EN 14348:2005 și cea virucidă conform EN 14476:2013+A1, ambele determinate în condiții de curățenie.

Având a verifica criticile contestatorului potrivit cărora produsul „*Hexy Spray*” oferit de SC SRL pentru lotul 3 ar fi neconform cu specificațiile din caietul de sarcini deoarece nu prezintă efect micobactericid și virucid în condiții de murdărie, Consiliul va reitera faptul că, prin caietul de sarcini, autoritatea contractată a solicitat

„*Spectrul de activitate conform EN 14885/2015:*

(...)

e) *Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min.,
reducere lg. $\geq 4,0$*

f) Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact ≤ 5 min (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$.

Din verificarea dosarului cauzei, Consiliul reține că, în tabelul 1c și tabelul 1d din standardul SR EN 14885:2015, conținând condițiile de testare și cerințe ale metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea virucidă și respectiv micobactericidă a produselor se menționează pe coloana „substanțe interferente” posibilitatea demonstrării efectului biocid prin testare atât în „condiții de curățenie” cât și în „condiții de murdărie”.

Conform definițiilor de la punctele 3.3.5.1 și 3.3.5.2 din standardul SR EN 14885:2015, sintagma „condiții de **curățenie**” desemnează „condiții reprezentative de suprafețe ce **au fost curățate satisfăcător** și/sau sunt cunoscute să conțină nivele minime de substanțe organice și/sau anorganice” iar „condiții de **murdărie**” reprezintă „condiții reprezentative de suprafețe ce **sunt cunoscute sau ar putea să conțină** nivele minime de **substanțe** organice și/sau anorganice”.

Definițiile anterior menționate sunt completate de precizările de la punctul 4.3.3 din standardul SR EN 14885:2015 potrivit cărora „Produsele ce sunt testate în condiții de curățenie sunt în general destinate utilizării suprafețelor curate în mod vizibil, inclusiv țesuturilor vii, cum ar fi mâinile”.

Prin urmare, produsele testate în condiții de curățenie sunt destinate **dezinfecției** unor suprafețe care fie sunt curate în mod obișnuit (nefiind acoperite/contaminate cu substanțe organice/anorganice) fie au fost curățate în prealabil cu un alt produs.

Din analiza condițiilor de testare și cerințelor metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmările pentru activitatea virucidă și respectiv micobactericidă (tabelul 1c și tabelul 1d din standardul SR EN 14885:2015) coroborat cu punctul 4.3.3 din același standard, Consiliul reține că demonstrarea efectului biocid al dezinfectanților depinde în mod direct de modul în care va fi acesta utilizat și de gradul de contaminare al suprafeței, demonstrarea efectului biocid în condiții de murdărie fiind necesară în cazul utilizării dezinfectantului pe suprafețe susceptibile a fi contaminate cu substanțe interferente.

Acest aspect rezultă și din prevederile standardului EN 14348 secțiunea „4. Cerințe” (pag. 6 din standardul EN 14348 transmis de contestator la dosarul cauzei) potrivit căruia condițiile simulate de murdărie sunt în conformitate cu aplicația practică a produsului biocid.

Pentru a verifica modalitatea în care a aplicat autoritatea contractantă regulile anterior menționate în timpul evaluării ofertei situată pe locul 2, Consiliul reține că, la pag. 14 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a precizat că produsul aferent lotului 3 trebuie să aibă ca indicații atât **curățarea** cât și **dezinfecția** suprafețelor (sintagmă din care rezultă că suprafețele nu vor fi curățate cu un alt produs înaintea dezinfectării) iar la pag. 16 a enumerat substanțele care se pot regăsi pe suprafețele ce urmează a fi curățate și dezinfectate astfel: „Să fie eficient,

în concentrația uzuală și în prezența materiei organice, substanțelor interferente (sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură). Să nu fie inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu”.

Întrucât necesitatea autorității contractante astfel cum a fost consemnată în cadrul caietului de sarcini constă în achiziționarea unui dezinfectant eficient în condiții de murdărie iar SC SRL a depus în cadrul propunerii sale tehnice avizul BIO și avizul de extindere care atestă efectul acțiunea micobactericidă conform EN 14348:2005 și cea virucidă conform EN 14476:2013+A1 determinate doar în condiții de curățenie, Consiliul reține că autoritatea contractantă a desemnat în mod eronat drept admisibilă oferta acestuia.

Consiliul reține că atât modul de elaborare a propunerii tehnice cât și cerințele exprese din caietul de sarcini nu au fost contestate de participanții la achiziție, iar prin depunerea ofertelor pentru achiziția în cauză, operatorii economici au acceptat condițiile impuse de autoritatea contractantă. Nemodificată anterior datei limită de depunere a ofertelor, documentația de atribuire (inclusiv anunțul publicitate și caietul de sarcini) devine obligatorie atât pentru ofertanți care trebuie să o respecte întocmai, cât și pentru autoritate în procesul de evaluare a ofertelor.

La punctul 39 din Hotărârea pronunțată în cauza C-27/15, CJUE a reținut că „Astfel, conform unei jurisprudențe constante a Curții, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi revine sarcina

*de a respecta **cu strictețe** criteriile pe care ea însăși le- a stabilit (a se vedea în*

special Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C- 336/12, EU:C:2013:647,

punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C- 42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43)" iar la punctul 42 din aceeași hotărâre a reiterat că „astfel cum s- a amintit la punctul 39 din prezenta hotărâre, autoritatea contractantă are obligația de a respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le- a stabilit" și a precizat că „această considerație este cu atât mai importantă cu cât **miza este excluderea din procedură**".

Conținutul documentației de atribuire, așa cum aceasta este întocmită de autoritatea contractantă, este obligatoriu atât pentru operatorii economici participanți la procedură care au obligația de a-și elabora ofertele în conformitate cu prevederile acesteia (art. 123 din HG nr. 395/2016), cât și pentru autoritatea contractantă, aceasta fiind obligată ca în desfășurarea procedurii de achiziție publică să respecte atât dispozițiile legale aplicabile în acest domeniu, cât și prevederile propriei documentații de atribuire care stabilește regulile ce trebuie respectate de ambele părți în derularea procesului competitiv.

Prin urmare, în acord atât cu dispozițiile legale amintite, cât și cu cele ale documentației de atribuire, autoritatea contractantă este obligată să analizeze ofertele prezentate, cu respectarea principiului tratamentului egal consacrat de prevederile art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, raportat atât la operatorii economici participanți la procedura în cauză cât și la operatorii economici care au ales să nu depună ofertă datorită specificațiilor din caietul de sarcini privind spectrul de activitate necesar autorității contractante.

Prin depunerea ofertei se prezumă că ofertanții și SC SRL și-au însușit conținutul întregii documentații de atribuire, deci implicit și cerințele din caietul de sarcini privind spectrul de activitate al produselor biocide iar riscul întocmirii ofertelor cade în ofertanților, ei neputând să își invoce propria culpă ca motiv al ofertării unor baterii cu alt mod de amplasare a bornelor și capacitate inferioară potrivit principiului „*nemo auditur propriam turpitudinem allegans*", fiind incidente prevederile art. 133 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, conform cărora propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini; oferta care nu satisface cerințele caietului de sarcini este considerată o ofertă neconformă, iar comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele neconforme (art. 137 alin. (1) din hotărâre).

Ofertanții care considerau că nu este necesară demonstrarea spectrului de activitate în anumite condiții sau pentru anumite microorganisme, aveau dreptul de a contesta aceste cerințe, în caz contrar orice altă interpretare excede regulilor stabilite de autoritatea contractantă și acceptate de ofertanți, având caracter obligatoriu.

Legislația în domeniu prevede că o ofertă care nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini este considerată, în conformitate cu dispozițiile art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, o ofertă neconformă, iar potrivit alin. (4) și (5) din același articol, doar *„ofertele care nu au fost respinse de comisia de evaluare în urma verificării și evaluării reprezintă oferte admisibile. Comisia de evaluare are obligația de a stabili oferta câștigătoare dintre ofertele admisibile”*.

Consiliul va reține că riscul întocmirii ofertelor cade în sarcina operatorului economic, el neputând să își invoce propria culpă ca motiv al elaborării neconforme a ofertei potrivit principiului *„nemo auditur propriam turpitudinem allegans”*, în condițiile în care autoritatea contractantă a menționat în mod expres, în cadrul caietului de sarcini atât spectrul de activitate cu trimitere la standardul SR EN 14885:2015 cât și gradul de contaminare a suprafețelor care urmează a fi curățate și dezinfectate.

Totodată, Consiliul reține discrepanța dintre modul laborios, strict în care a elaborat autoritatea contractantă documentația de atribuire, cu respectarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide impusă de Ministerul Sănătății prin Ordinul nr. 1082/2016 prin indicarea precisă și detaliată a spectrului de activitate solicitat și modul superficial de evaluare a ofertelor depuse pentru lotul 3, criticile contestatorului privind modalitatea de evaluare a propunerilor tehnice depuse de și SC SRL fiind pe deplin justificate.

Este adevărat că procedura de achiziție publică este reglementată de norma din domeniul dreptului public care se desfășoară sub autoritatea principiului priorității interesului public, însă în etapa de evaluare autoritatea contractantă nu poate să respecte doar acest principiu și să încalce celelalte principii expres reglementate de prevederile art. 2 alin. (2)

din Legea nr. 98/2016, în special principiul nediscriminării, tratamentului egal și transparenței.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul nu mai analizează restul criticilor sesizate cu privire la modalitatea nelegală de evaluare a ofertelor depuse de și SC SRL atâta vreme cât caracterul neconform al acestor oferte indiferent de natura criticilor rămâne neschimbat.

Raportat la cele evocate și ținând seama că printre atribuțiile comisiei de evaluare sunt și cele de verificare a conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini și de stabilire a solicitărilor de participare neadecvate, a ofertelor inacceptabile și/sau neconforme, precum și a motivelor care stau la baza încadrării acestora în fiecare din aceste categorii, așa cum este prevăzut la art. 127 alin. (1) lit. f) și j) din HG nr. 395/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul constată că această verificare nu s-a făcut cu rigurozitatea impusă de legislația în domeniu și, pe cale de consecință, critica contestatorului privind nelegalitatea evaluării ofertelor depuse de și SC SRL pentru lotul 3 este fondată, urmând să fie admisă.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, va anula raportul procedurii pentru lotul 3 și actele subsecvente și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertelor cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, anulează raportul procedurii pentru lotul 3 și actele subsecvente și obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertelor cu respectarea documentației de atribuire, a prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Obligatorie.

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

.

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 16 (șaisprezece) pagini