



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) 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. 1166/C11/1121

Data: 29.04.2024

Prin contestația nr. 441/08.04.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 21434/08.04.2024, formulată de SRL, cu sediul în municipiul-..., jud., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO, cu sediul procesual ales în localitatea, județul, reprezentată legal prin administrator ..., împotriva raportului procedurii nr. 4520/27.03.2024, emis de, cu sediul în municipiul-..., județul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru, având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, lotul 1 și lotul 2, cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), CN1058564/19.08.2023, s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la anularea parțială a raportului procedurii nr. 4520/27.03.2024, în partea referitoare la decizia de anulare a loturilor 1 și 2;
- obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire pentru loturile 1 și 2, în condițiile prevăzute în documentația de atribuire.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR,
asupra cauzei de față, constată următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea subliniază că, în urma descărcării din SEAP a raportului procedurii cu nr. 4520/27.03.2024, postat în SEAP la data de

29.03.2024 privind procedura de atribuire a acodului cadru de achiziție publică, anunț de participare CN1058564/19.08.2023, organizată de către autoritatea contractantă, având ca obiect „Dezinfectanți”, a constatat că autoritatea contractantă a decis anularea loturilor 1 și 2, ... SRL considerând nelegală această decizie a achizitoarei.

Contestatoarea menționează că după analiza documentației de atribuire aferente procedurii, în special a specificațiilor tehnice din Caietul de Sarcini cu nr. 10124/04.02.2024, a constatat că pentru loturile 1 și 2, care aveau ca obiect dezinfecția suprafețelor mari, autoritatea contractantă nu permitea ofertarea și de produse biocide încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

În acest context, contestatoarea considerând că se restrânge nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor economici la aceste loturi, are a înaintat Consiliului, spre soluționare, contestația cu nr. 1008/29.08.2023, ce a făcut obiectul dosarului CNSC nr. 2433/C3/2023. Autoritatea contractantă a trimis punctul de vedere cu nr. 11269/01.09.2023, în care a precizat că nu există restricții privind ofertarea dezinfectanților de la loturile 1 și 2 încadrați ca dispozitive medicale și că se acceptă ambele variante de dezinfectanți.

Având în vedere aceste precizări făcute de autoritatea contractantă, contestatoarea a fost în situația de a retrage contestația pentru loturile 1 și 2, în partea care viza tipul de produs acceptat la aceste loturi. Prevederile caietului de sarcini referitoare la tipul de produs acceptat la aceste loturi au rămas definitive, atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru potențialii ofertanți participanți la prezenta procedură.

Astfel, după ieșirea din suspendare a procedurii cu termen limită de depunere la data de 20.11.2023, contestatoarea a depus ofertă pentru loturile 1 și 2, în condițiile prevăzute de caietul de sarcini.

Contestatoarea menționează că, în contextul cerințelor obligatorii pentru toate loturile, oferta lor a fost declarată conformă și câștigătoare la loturile 1 și 2, conform Raportului inițial al Procedurii cu nr. 1490/31.01.2024, postat în SEAP la data de 01.02.2024. Aceasta a fost determinată de prețul cel mai mic pentru un litru soluție de lucru.

Nemulțumită de rezultatul procedurii, societatea SRL a depus o contestație care a fost analizată în dosarul CNSC nr. 382/C11/2024, contestația vizând oferta sa, ... SRL afirmând că produsul HMI Peroster CE nu este destinat pentru dezinfecția suprafețelor.

Contestatoarea menționează că oferta societății SRL a fost clasată pe locul 2 pentru lotul 1 și a fost declarată neconformă pentru lotul 2, motivul fiind lipsa activității virucide complete, conform cerințelor caietului de sarcini, care a rămas definitiv și obligatoriu pentru autoritatea contractantă și pentru operatorii economici care au depus ofertă.

În consecință, societatea a formulat o cerere de intervenție pentru a susține decizia autorității contractante de declarare a ofertei lor conformă și câștigătoare la loturile respective. Contestatoarea SRL a solicitat emiterea unei adrese către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) pentru a-și exprima opinia cu privire la problema în discuție.

Contestatoarea subliniază că, luând în considerare opinia emisă de către ANMDMR, în decizia pronunțată pentru soluționarea dosarului CNSC nr. 382/C11/2024 - decizie atacată cu plângerea ce face obiectul dosarului nr. 302/33/2024 al Curții de Apel - s-a dispus reevaluarea ofertei societății sale pentru loturile 1 și 2. Autoritatea contractantă, ..., a interpretat decizia într-o manieră proprie, procedând la anularea celor două loturi, în baza motivației înscrise în raportul procedurii cu nr. 4520/27.03.2024, după cum urmează: „având în vedere opinia ANMDMR, care este considerată autoritate competentă în domeniu, că produsele dezinfectante pentru suprafețe trebuie să dețină avizul Comisiei de biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, comisia de evaluare a ofertelor a constatat că specificațiile din caietul de sarcini trebuie corectate. În urma acestor constatări, comisia a decis să anuleze loturile 1 și 2 și să inițieze o nouă procedură pentru achiziționarea acestor produse conform prevederilor legale”.

Contestatoarea menționează că, așa cum a precizat anterior, consideră nelegală decizia autorității contractante de anulare a loturilor 1 și 2, în baza argumentelor ce urmează a fi prezentate.

Contestatoarea subliniază că nelegalitatea deciziei de anulare a celor două loturi în discuție (lotul 1 și lotul 2) nu este motivată în drept - probabil întrucât o asemenea motivare nu era posibilă - simpla indicare în cuprinsul raportului procedurii atacat a prevederilor art. 212 din Legea nr. 98/2016 neputând să echivaleze cu o motivare legală a deciziei (articolul menționat cuprinzând mai multe cazuri distincte și exprese în care procedura de achiziție publică se finalizează prin anulare).

Contestatoarea menționează că, având în vedere motivul de fapt al anulării, respectiv acela că ar fi necesară o "corectare" a specificațiilor din caietul de sarcini, a depus ofertă în conformitate cu cerințele rămase definitive atât pentru autoritatea contractantă, cât și pentru operatorii economici, oferta noastră constând în produsul dezinfectant HMI Peroster CE pentru ambele loturi, produs înregistrat ca dispozitiv medical în baza legislației aplicabile acestor tipuri de produse.

Astfel, decizia CNSC nr. 629/C11/359, 382, 423 a prevăzut reevaluarea ofertei sale în ceea ce privește loturile 1 și 2 și comunicarea rezultatului acestei reevaluări, dar fără vreo mențiune asupra unor modificări ale caietului de sarcini astfel cum specifică art. 212 din Legea nr. 98/2016 care stabilește că autoritatea contractantă poate anula procedura de achiziție publică/acordul-cadru în cazul în care Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sau instanța de judecată impune modificarea sau eliminarea unor specificații tehnice sau cerințe din caietul de sarcini sau din alte documente legate de procedura de atribuire, astfel încât să nu se mai poată atinge scopul achiziției, iar autoritatea

contractantă să nu poată lua măsuri de remediere fără a afecta principiile achizițiilor publice prevăzute de lege.

Contestatoarea subliniază că netemenicitatea afirmațiilor autorității contractante din cadrul Raportul Procedurii cu nr. 4520/27.03.2024: *"comisia de evaluare a ofertelor constată că specificațiile din caietul de sarcini trebuie corectate. Astfel, comisia de evaluare a ofertelor decide, conform Art. 212 din Legea 98/2016 actualizată, anularea loturilor 1 și 2 și inițierea unei noi proceduri pentru achiziționarea acestor produse"*, având în vedere că prin motivația deciziei nu s-a dispus nicio modificare adusă caietului de sarcini, iar autoritatea contractantă nu se afla în imposibilitatea aplicării unor măsuri.

Contestatoarea menționează că, la data de 20.03.2024, autoritatea contractantă a transmis solicitarea de clarificare nr. 414720.03.2024, prin care a solicitat depunerea de noi documente - respectiv aviz biocid emis de Comisia Națională Pentru Produse Biocide, pentru produsul ofertat de aceasta la loturile 1 și 2, HMI Peroster CE, produs înregistrat ca și dispozitiv medical.

Mai exact, autoritatea contractantă a solicitat documente care nu au fost menționate în caietul de sarcini al procedurii, aviz biocid pentru un produs dispozitiv medical, caietul de sarcini fiind parte integrantă a documentației de atribuire, documentație care trebuie respectată atât de comisia de evaluare, cât și de operatorii economici ofertanți.

Contestatoarea explică prin cuprinsul răspunsului său cu nr. 371/21.03.2024 modalitatea în care produsul său îndeplinește solicitările caietului de sarcini, mai exact faptul că a depus toate documentele solicitate prin caietul de sarcini, spre analiza comisiei de evaluare, pentru a se dovedi conformitatea produsului HMI Peroster CE, astfel cum este stipulat și în cuprinsul OMS 1761/2021 privind achiziția de produse dezinfectante dispozitive medicale.

De asemenea, se menționează că în ceea ce privește decizia autorității contractante de anulare a loturilor 1 și 2, aceasta nu a ținut cont sub nici un fel de răspunsul transmis de societatea noastră la solicitarea de clarificare.

Mai exact, prin răspunsul la solicitarea de clarificare s-a arătat că Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 prevede că, în funcție de modul de avizare al produselor dezinfectante, la achiziția acestora de către unitățile sanitare din România, fie ele publice sau private, obligația furnizorilor este de a pune la dispoziția achizitorului documente conform art. 6, care stipulează cerințele pentru achiziționarea și utilizarea produselor biocide în unitățile sanitare. Aceste produse trebuie să prezinte efecte bactericide, levuricide, fungicide, micobactericide, virucide și sporicide, în funcție de scopul utilizării. Furnizorii trebuie să ofere dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide înainte de achiziție. Pentru produsele biocide încadrate ca

dispozitive medicale, furnizorii trebuie să ofere o serie de documente, inclusiv declarație de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE sau declarație de conformitate UE conform Regulamentului (UE) 2017/745, certificate de conformitate emise de organismul notificat și recomandările producătorului privind eficacitatea și utilizarea produsului.

Contestatoarea menționează că în cuprinsul caietului de sarcini s-au solicitat aceste documente, care se regăsesc în cadrul dosarului tehnic ce constituie oferta sa pentru loturile 1 și 2. Astfel, raportat la documentația solicitată, contestatoarea consideră că a îndeplinit condițiile solicitate, produsul Peroster CE nefiind declarat produs neconform conform art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

În plus, contestatoarea subliniază că solicitarea autorității contractante de a depune aviz emis de CNPB pentru un produs dezinfectant înregistrat ca dispozitiv medical, ca urmare a opiniei ANMDMR, contrazice prevederile OMS nr. 1761/2021, ordin emis de instituția în subordinea căreia ANMDMR se află. În acest sens, ea menționează că art. 8 din OMS nr. 1761/2021, precizează că dezinfecția se realizează fie cu produse biocide, fie cu produse dispozitive medicale, însă nicidecum, cu un produs care ar trebui să aibă o dublă avizare.

Contestatoarea mai adaugă că înscrisul depus în dosarul CNSC nr. 382/C11/2024 arată că ANMDMR și-a exprimat exact ceea ce reține și autoritatea contractantă în cuprinsul raportului procedurii atacate, o simplă opinie bazată pe necunoașterea legislației în domeniul biocidelor dezinfectanți utilizați în domeniul medical. Ea subliniază că această opinie nu reprezintă izvor de drept, nu poate contraveni dispozițiilor legale și nici nu poate avea caracter obligatoriu, conform art. 8 din OMS nr. 1761/2021 și menționează că la momentul avizării produselor dezinfectante înregistrate ca dispozitive medicale, ANMDMR nu verifică sub nicio formă îndeplinirea unui spectru de activitate în funcție de scopul utilizării produsului, ci doar înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piața europeană purtătoare de marcaj CE și eliberează certificatul de liberă comercializare pentru acestea.

În acest context, contestatoarea consideră că opinia ANMDMR referitoare la dubla avizare a produselor fără vreo normă legislativă în baza căreia ar fi posibilă "dubla avizare" a unui produs dispozitiv medical, nu poate conduce la aprecierea autorității contractante că produsul HMI Peroster CE nu corespunde cerințelor caietului de sarcini, atâta timp cât oferta sa a fost întocmită în conformitate cu cerințele acestuia, conform art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 și subliniază că autoritatea contractantă avea obligația de a reevalua oferta lor în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, fără a solicita documente care nu au fost prevăzute în cadrul acestuia, conform art. 133 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Contestatoarea subliniază că, în aceste condiții, oferta societății sale a corespuns tuturor solicitărilor caietului de sarcini, iar decizia autorității contractante, comunicată prin intermediul Raportului Procedurii cu nr. 4520/27.03.2024, de anulare a loturilor 1 și 2 - după rămânerea definitivă a specificațiilor tehnice în urma pronunțării unei decizii a instanței

administrativ-jurisdicționale în dosarul CNSC nr. 2433/C3/2023 și fără ca vreo instanță să fi dispus ulterior modificarea specificațiilor tehnice în discuție, pe motivația necesității revizuirii caietului de sarcini este nelegală și încalcă principiul asumării răspunderii, stipulat în Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice.

Contestatoarea menționează că, potrivit art. 2 alin. (1) din Legea 98/2016, scopul legii este asigurarea cadrului legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială, principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții fiind nediscriminarea, tratamentul egal, recunoașterea reciprocă, transparența, proporționalitatea și asumarea răspunderii, conform art. 2 alin. (2) din aceeași lege.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 21620/1121/C11/09.04.2024, transmisă prin e-mail și prin poștă, Consiliul a solicitat contestatoarei, ca în termenul prevăzut de lege, să transmită în temeiul art. 61¹ din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, dovada constituirii, în termen de maxim 5 zile de la data sesizării Consiliului, a cauțiunii legale, respectiv recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantumul prevăzut de lege.

..... a transmis punctul de vedere nr. 5217/09.04.2024 înregistrat la CNSC cu nr. 22171/10.04.2024 și dosarul achiziției publice, înregistrat la CNSC cu nr. 23587/16.04.2024.

Autoritatea contractantă menționează că, prin decizia CNSC nr. 629/C11/359, 382, 423, s-a dispus reevaluarea ofertei depuse de SRL pentru loturile 1 și 2 cu privire la necesitatea clădirii după utilizarea produsului, precum și la modalitatea de avizare a produselor biocide utilizare pentru dezinfecția suprafețelor în mediul sanitar.

Autoritatea contractantă subliniază că, pentru clarificarea acestor aspecte, a fost transmisă o solicitare de clarificări, iar în răspunsul transmis, ofertantul SRL precizează faptul că:

- Înțelege opinia ANMDMR referitoare la necesitatea avizării produselor biocide destinate dezinfecției suprafețelor de către CNPB, însă subliniază că obținerea unei duble autorizări este imposibilă pentru un produs încadrat ca dispozitiv medical.

- Solicită să fie luată în considerare calitatea ANMDMR ca "agenție, care nu poate modifica ori emite păreri despre legislația europeană".

- Conform capitolului III, art. 8 alin. 2 din OMS nr. 1761/2021, se precizează că dezinfecția poate fi efectuată cu produse "avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b".

- În ceea ce privește necesitatea clădirii după utilizare, ofertantul indică faptul că este esențială clădirea în cazul dispozitivelor medicale și al

dezinfecției de nivel înalt al instrumentarului, în timp ce pentru dezinfecția suprafețelor mari de tipul covoarelor PVC tip tarket, inox plastic, în documentația produsului HMI Peroster CE nu este specificată necesitatea clătirii după utilizarea soluției, subliniind că "eticheta unui produs nu poate cuprinde toate informațiile ce sunt evidențiate pe larg".

Autoritatea contractantă subliniază că, comisia de evaluare a ofertelor a analizat motivația din cuprinsul deciziei CNSC și răspunsul primit la solicitarea de clarificări.

Referitor la necesitatea clătirii după utilizare, se constată că răspunsul primit nu clarifică în mod corespunzător acest aspect. Mai mult, se menționează faptul că pe eticheta produsului nu este specificat că la utilizarea produsului pentru dezinfecția suprafețelor nu este necesară clătirea. Conform specificațiilor din caietul de sarcini, pe eticheta produsului trebuie să se regăsească toate informațiile cu privire la utilizarea acestuia.

Conform ANMDMR dezinfecțanților ofertați la loturile 1 și 2 trebuie să dețină avizul Comisiei de biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, autoritatea contractantă considerând că se impune verificarea conformității produsului oferat de SRL prin aplicarea celor reținute de ANMDMR.

Având în vedere că în caietul de sarcini nu s-a respectat cerința cu privire la necesitatea deținerii avizului bio pentru produsul oferat, comisia de evaluare a ofertelor a decis anularea loturilor 1 și 2 conform art. 212 din Legea nr. 98/2016, alin. 1 lit. c) și alin. (2), urmând ca pentru achiziția acestor dezinfecțanți să fie inițiată o nouă procedură.

Contestatoarea SRL a constituit cautiunea în valoare de 2.504,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210129241/1 din data de 08.04.2024, emisă de CEC Bank – Sucursala

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, cod CPV 24455000-8 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. CN1058564/19.08.2023, stabilind termenul limită de depunere a ofertelor pentru 19.09.2023, valoarea estimată, fără TVA, de 1.350.960,00 lei și criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

Nemulțumiți de rezultatul inițial al procedurii stabilit în cadrul raportului procedurii nr. 1490/31.01.2024, KLINTENSIV SRL și SRL au depus contestații care au făcut obiectul dosarelor conexate nr. 359/2023, nr. 382/2024 și nr. 423/2024. SRL, a formulat o cerere de intervenție voluntară în dosarul nr. 382/2024. Consiliul a soluționat aceste contestații, prin Decizia nr. 629/C11/359, 382, 423 din 12.03.2024 stabilind următoarele:

„În act de renunțarea la contestația formulată de KLINTENSIV SRL în cadrul lotului 7 (Dosarul nr. 359/2024) în contradictoriu cu

Admite, în principiu, cererea de intervenție formulată de SRL în legătură cu această contestația depusă de KLINTENSIV SRL în cadrul lotului 7 (Dosarul nr. 359/2024) și o respinge ca rămasă fără obiect.

Respinge excepția lipsei de interes a SRL (Dosar nr. 382/2024) în criticarea rezultatului procedurii aferent lotului 2, invocată de intervenienta SRL.

Admite contestația formulată de SRL (Dosarul nr. 382/2024) în contradictoriu cu și anulează decizia autorității contractante de declarare câștigătoare a ofertei depusă de SRL în cadrul lotului 1 și a lotului 2, precum și actele subsecvente acesteia.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește reevaluarea ofertei depusă de SRL în cadrul loturilor 1 și 2, și să comunice rezultatul acesteia.

Admite, în principiu, cererea de intervenție formulată de SRL în legătură cu contestația care face obiectul Dosarului nr. 382/2024 și o respinge, inclusiv solicitarea acesteia de obligare a contestatoarei la plata cheltuielilor ocazionate cu această cerere.

Admite contestația depusă de SRL în cadrul lotului 7 (Dosar nr. 423/2024) în contradictoriu cu autoritatea contractantă și anulează decizia de stabilire admisibilă a ofertei depusă de KLINTENSIV SRL și actele subsecvente acesteia.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să facă aplicarea aspectelor de fapt și de drept stabilite de Consiliu prin motivarea sa, în ceea ce privește reevaluarea ofertei depusă de KLINTENSIV SRL în cadrul lotului 7 și să comunice rezultatul acesteia."

Decizia a fost atacată cu plângere de, la Curtea de Apel, Secția a III-a Contencios Administrativ și Fiscal, sens în care a fost constituit Dosarul nr. 302/33/2024. Instanța a soluționat plângerea, prin Hotărârea nr. 474 din 19.04.2024, dispunând următoarele:

„Respinge plângerea formulată de petenta SOCIETATEA SRL împotriva deciziei CNSC nr. 629/C11/359, 382, 423 din data de 12.03.2024. Decizia este definitivă. Pronunțată în data de 19.04.2024, prin punerea soluției la dispoziția părților prin mijlocirea grefei instanței”.

Autoritatea contractantă a pus în aplicare decizia și a reevaluat ofertele depuse de SRL pentru loturile 1 și 2 și de KLINTENSIV SRL pentru lotul 7.

Astfel, în ceea ce privește ofertele depuse de SRL pentru loturile 1 și 2, au fost solicitate clarificări și, ca urmare a răspunsurilor primite și a reevaluării ofertelor, comisia de evaluare a ofertelor a decis anularea procedurii de atribuire pentru cele 2 loturi.

Împotriva acestui nou rezultat, ... SRL a depus contestația care formează obiectul dosarului nr. 1121/2024, contestatoarea susținând că decizia de anulare a procedurii de atribuire nu este motivată în drept, iar ofertele sale au corespuns tuturor solicitărilor din caietul de sarcini și solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

În analizarea contestației, Consiliul reține relevante următoarele considerente ale Deciziei nr. 629/C11/359, 382, 423 din 12.03.2024, definitivă:

<Din conținutul ofertei depusă de SRL rezultă că produsul oferat în cadrul lotului 1 este HMI Peroster CE, fabricat de HIGIENE MEDICAL INDUSTRY CO LTD, acesta fiind, potrivit adresei nr. 1536/14.01.2013, emisă de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE – COMPARTIMENTUL REGEMEMNTARE ȘI DISPOZITIVE MEDICALE, încadrat ca dispozitiv medical.

În legătură cu acest produs, ofertantul a depus mai multe documente, printre care se regăsesc Fișa cu date tehnice, Fișa cu date de securitate, rapoarte de testare, declarație emisă de producător, declarație de conformitate CE, certificatul CE, relevante speței fiind următoarele informații regăsite în cadrul acestor documente:

- Fișa cu date tehnice, emisă de producător:

- „Domeniul de aplicare*

- Curățare și dezinfectare, dezinfectare de nivel înalt, sterilizarea dispozitivelor medicale*

- Pretabil pentru toate tipurile de dispozitive medicale, inclusiv instrumentar medical, chirurgical și stomatologic; suprafețele echipamentelor medicale; sticlărie de laborator; suprafețe interne și externe ale incubatoarelor; **toate tipurile de suprafețe medicale;** (...)” – pag. 17;*

- Declarație de conformitate CE – prin care producătorul declară că produsul HMI PEROSTER CE se conformează cerințelor esențiale și prevederilor Directivei Consiliului 93/42/CEE, fiind furnizate mai multe informații (clasificarea produsului, standarde aplicate), în legătură cu utilizarea produsului menționându-se următoarele: dezinfectant pentru curățare, dezinfectant de nivel ridicat, soluție de sterilizare la rece pentru dispozitive medicale – pag. 25.

- Certificatul CE, emis de KIWA – prin care se certifică faptul că Sistemul complet de asigurare a calității organizației se conformează cerințelor aplicabile ale Directivei 93/42/CEE pentru dezinfectanți sau sterilizați la rece pentru dispozitive medicale invazive și non-invazive și dezinfectanți pentru dispozitive medicale non-invazive – pag. 31;

- declarație emisă de producător, datată 21.09.2023, – prin care producătorul declară că produsul HMI PEROSTER CE poate fi folosit pentru dezinfecția prin ștergere sau imersie, pentru toate tipurile de zone cu risc ridicat: săli de operație, vestiare, zone infecțioase, săli de tratament, zone ATI, saloane pentru nou-născuți prematur și incubatoare pentru nou-născuți, hematologie oncologică, toate zonele care necesită dezinfecție terminală – pag. 78;

- rapoarte de testare – potrivit cărora produsul a fost testat pe mai multe tipuri de materiale (printre care se regăsesc și cele vizate de prezenta procedură de atribuire, respectiv pvc, inox, plastic, etc.) și nu au fost observate modificări vizibile – pag. 214.

Din ansamblul informațiilor existente în cadrul acestor documente, rezultă că produsul oferat de SRL, produs de HIGIENE MEDICAL INDUSTRY CO LTD poate fi folosit atât dezinfecția suprafețelor medicale cât și pentru dezinfecția dispozitivelor invazive.

Potrivit Regulamentului UE 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 05.04.2017, art. 2 pct. 1, dispozitivul medical *„înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:*

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;*

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;*

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;*

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,*

- și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.*

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”, la pct. 23.1 din Anexa nr. 1 a acestui regulament, Cerințe generale privind informațiile furnizate de către producător, stipulându-se că „Fiecare dispozitiv este însoțit de informațiile necesare pentru a identifica dispozitivul și producătorul acestuia și de orice informație privind siguranța și performanța relevantă pentru utilizatori sau pentru alte persoane, după caz. Astfel de informații pot apărea chiar pe dispozitiv, pe ambalaj sau în instrucțiunile de utilizare ale acestuia și, în cazul în care producătorul are un site, sunt puse la dispoziție și actualizate pe site”.

De asemenea, la art. 19 alin. (1) din același regulament, se precizează că „Declarația de conformitate UE stipulează faptul că cerințele specificate în prezentul regulament au fost îndeplinite în ceea ce privește dispozitivul care face obiectul acesteia. Producătorul actualizează în permanență declarația de conformitate UE. Declarația de conformitate UE conține cel puțin informațiile prevăzute în anexa IV și se traduce într-o limbă oficială a Uniunii sau în limbile oficiale ale Uniunii solicitată (solicitate) de statul (statele) membru (membre) în care se pune la dispoziție dispozitivul”, iar marcajul CE potrivit art. 30 alin. (1), (3) și (4) din același regulament, „(1) (...) se aplică doar de producător sau de reprezentantul său autorizat”, „(3) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea marcajului”, respectiv „(4) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea acestuia.”

În legătură cu posibilitatea utilizării produsului HMI PEROSTER CE oferat de SRL pentru suprafețe mari, de tipul celor care urmează să fie dezinfectate de produsul oferat în cadrul lotului 1, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în cadrul adresei nr. 106063E/08.03.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 14601/08.03.2024, a precizat următoarele:

«În cazul HMI PEROSTER CE, dacă fișa tehnică indică ambele utilizări, dezinfecție suprafețe în mediul sanitar și dezinfecție dispozitive invazive, acest produs se încadrează atât în categoria biocide, cât și în categoria dispozitive medicale.

Ca dezinfectant de suprafețe în mediul sanitar intră sub incidența Ordinului nr. 10/368/11/2010 privind procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare. În acest caz produsul trebuie să dețină avizul Comisiei de biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

Ca dezinfectant de dispozitive medicale, acesta intră sub incidența Regulamentului (UE) 2017/745 și se aplică prevederile menționate mai sus.»

Având în vedere cele opinat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, autoritate competentă în domeniu, Consiliul apreciază că se impune ca verificarea conformității produsului oferat de SRL în cadrul lotului 1 în ceea ce privește utilizarea acestuia să se facă prin aplicarea celor reținute de ANMDMR, această autoritate fiind cea care constată, potrivit art. 936 din Legea nr. 95/2006, existența contravențiilor ca urmare a neîndeplinirii regulilor stabilite în utilizarea, inclusiv, a dispozitivelor medicale.

În aceste condiții, Consiliul va admite critica anterior analizată.

Cu privire la cealaltă critică formulată în legătură cu oferta SRL, potrivit căreia produsul oferat nu respectă cerința de a nu necesita clătirea, Consiliul constată următoarele:

Din conținutul prospectului și a etichetei produsului HMI PEROSTER CE, rezultă existența unor referiri la operațiunea de clătire în anumite situații, după cum urmează:

- în prospect (paginile 18-19) este indicată clătirea în referire la curățarea și dezinfectarea instrumentelor chirurgicale, sticlărie de laborator – prin scufundare și agent de sterilizare chimică la rece pentru materiale și instrumentar labile la căldură;

- în eticheta produsului (pag. 60) este indicată operațiunea de clătire în referire la „curățarea și dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului chirurgical, sticlărie de laborator, endoscoape, echipamente medicale termolabile, echipamente de anestezie – prin imersie”, pentru „suprafețe interioare și exterioare ale cuvelor, **toate tipurile de suprafețe medicale**, echipament medical – **prin ștergere**”, precum și pentru „sterilizarea chimică la rece/sterilizant”.

În speță, potrivit informațiilor din caietul de sarcini, produsul solicitat în cadrul lotului 1 urmează a fi folosit pentru dezinfecția suprafețelor critice și nu a instrumentarului.

Verificând lucrările comisiei de evaluare, Consiliul constată, în primul rând, că, în legătură cu operațiunea de clătire, au fost solicitate clarificări ofertantului SRL, dar acestea au vizat lotul 2, pentru care ofertantul a propus același produs, respectiv HMI PEROSTER CE.

Astfel, prin adresa nr. 185/08.01.2024, autoritatea contractantă a solicitat ofertantului criticat, printre altele, în legătură cu lotul 2, clarificarea următorului aspect:

«Conform etichetei și fișei tehnice secțiunea „instrucțiuni de utilizare”, paragraful II – produsul oferat necesită clătire».

..... SRL, prin adresa nr. 28/10.01.2024, a arătat că, în contextul în care produsul în discuție este destinat dezinfecției mai multor tipuri de suprafețe, în fișa tehnică a fost detaliată și operațiunea de clătire, procedeu suplimentar, pentru situația aplicării produsului în scopul dezinfecției instrumentarului și sticlăriei de laborator, precum și în scopul dezinfecției suprafețelor interne și externe ale incubatoarelor, echipamentelor și dispozitivelor medicale.

Consiliul apreciază că răspunsul ofertantului nu clarifică în totalitate situațiile care necesită operațiunea de clătire, așa cum sunt acestea evidențiate în propunerea tehnică, în condițiile în care în legătură cu clătirea stabilită în eticheta produsului pentru „toate tipurile de suprafețe medicale”, nu au fost furnizate niciun fel de clarificări.

Astfel, așa cum s-a reținut anterior, pe eticheta produsului, în legătură cu curățarea și dezinfecția de nivel înalt pentru „**suprafețe interioare și exterioare ale cuvelor, toate tipurile de suprafețe medicale, echipament medical – prin ștergere**”, sunt menționate “**”, explicitate în cadrul aceluiași document ca reprezentând următoarele: „**Clățiți suprafețele tratate cu apă de la robinet**”.

Or, în legătură cu clătirea „tuturor tipurile de suprafețe medicale” prevăzută a fi efectuată, ofertantul nu a furnizat niciun fel de clarificări. Potrivit art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, transmiterea unui răspuns neconcludent este sancționată de legiuitor cu respingerea ca inacceptabilă a ofertei.

În aceste condiții, Consiliul constată că ofertantul nu a dovedit, prin intermediul ofertei și a răspunsului la solicitările de clarificări ale autorității contractante că produsul oferat îndeplinește cerința caietului de sarcini de a nu necesita clătire, critica privind acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește criticile referitoare la declararea câștigătoare pentru lotul 2 a ofertei depusă de SRL, Consiliul constată că acestea vizează aceleași aspecte ca în cazul lotului 1.

Ori, în condițiile în care, pentru lotul 2 - Dezinfectant-detergent concentrat, de nivel mediu pentru suprafețe semi-critice, aplicat prin ștergere, pentru care au fost stabilite cerințe tehnice similare cu cele care au vizat lotul 1 [„Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate): covor pvc tip tarkett, inox, plastic, etc.”, „să nu necesite clătire, conform documentelor producătorului.”], ... SRL a propus același produs, respectiv HMI

PEROSTER CE, fiind depuse același documente, Consiliul reține ca fiind relevante considerentele reținute anterior, în legătură cu lotul 1, astfel că pentru aceleași rațiuni, contestația va fi admisă.>

Din conținutul acestor considerente rezultă, în primul rând, că ambele critici formulate în legătură cu oferta depusă de SRL au fost admise, constatându-se, pe de o parte, necesitatea verificării conformității produsului ofertat de SRL în cadrul celor 2 loturi în ceea ce privește utilizarea acestuia să se facă prin aplicarea celor reținute de ANMDMR, iar pe de altă parte, că în «legătură cu clătirea „tuturor tipurile de suprafețe medicale” prevăzută a fi efectuată, ofertantul nu a furnizat niciun fel de clarificări. Potrivit art. 134 alin. (5) din HG nr. 395/2016, transmiterea unui răspuns neconcludent este sancționată de legiuitor cu respingerea ca inacceptabilă a ofertei. (...) ofertantul nu a dovedit, prin intermediul ofertei și a răspunsului la solicitările de clarificări ale autorității contractante că produsul ofertat îndeplinește cerința caietului de sarcini de a nu necesita clătire».

Ulterior primirii acestei decizii, comisia de evaluare a transmis ofertantului SRL, adresa nr. 4174/20.03.2024, în cadrul căreia, în legătură cu utilizarea produsului HMI PEROSTER CE, ofertat în cadrul loturilor 1 și 2, a invocat adresa emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 106063E/ 08.03.2024, citând paragrafe din aceasta, iar în legătură cu necesitatea clătirii a precizat că în urma reevaluării ofertei, a constatat că în documentele din propunerea tehnică este precizat că după utilizarea produsului este necesară această operațiune („clățiți suprafețele cu apă de la robinet”).

Prin adresa nr. 371/21.03.2024, contestatoarea a transmis răspuns la adresa achizitoarei nr. 4147/20.04.2024, precizând, în esență, că înțelege opinia ANMDMR referitoare la faptul că produsele biocide destinate dezinfecției suprafețelor ar trebui să fie avizate și de către CNPB, dar că o dublă autorizare este imposibil de realizat pentru un produs încadrat ca dispozitiv medical, că, potrivit art. 8 alin. (2) din OMS nr. 1761/2021, dezinfecția poate fi realizată cu produse avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a lui II b, iar referitor la necesitatea clătirii după utilizare, că aceasta se impune în cazul dispozitivelor medicale, dezinfecției de nivel înalt al instrumentarului, în cazul sterilizării la rece, iar în cazul dezinfecției suprafețelor mari de tipul covoarelor PVC tip tarket, inox, plastic, nu este indicată clătirea acestora după utilizarea soluției.

Potrivit informațiilor reținute în cadrul procesului verbal nr. 4515/27.03.2024, comisia de evaluare, reținând opinia ANMDMR, potrivit căreia produsele dezinfectante pentru suprafețe trebuie să dețină avizul comisiei de biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, a constatat că specificațiile din caietul de sarcini trebuie corectate și a decis anularea loturilor 1 și 2. În aceste sens, în cadrul raportului procedurii de

atribuire nr. 4520/27.03.2024, comisia de evaluare a anulat loturile 1 și 2, în temeiul art. 212 din Legea nr. 98/2016.

Pentru a analiza dacă decizia de anulare a procedurii de atribuire aferentă loturilor 1 și 2 este corectă, Consiliul va reține ca relevante dispozițiile art. 212 din Legea nr. 98/2016, care stipulează următoarele:

„(1) Autoritatea contractantă are obligația de a anula procedura de atribuire a contractului de achiziție publică/acordului-cadru în următoarele cazuri:

a) dacă nu a fost depusă nicio ofertă/solicitare de participare sau dacă nu a fost depusă nicio ofertă admisibilă;

b) dacă au fost depuse oferte admisibile care nu pot fi comparate din cauza modului neuniform de abordare a soluțiilor tehnice și/ori financiare;

c) dacă încălcări ale prevederilor legale afectează procedura de atribuire sau dacă este imposibilă încheierea contractului;

d) Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sau instanța de judecată dispune modificarea/eliminarea unor specificații tehnice/cerințe din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire astfel încât nu mai poate fi atins în mod corespunzător scopul achiziției, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri de remediere, fără ca acestea să afecteze principiile achizițiilor publice reglementate la art. 2 alin. (2)“.

e) dacă contractul/acordul-cadru nu poate fi încheiat cu ofertantul a cărui ofertă a fost stabilită câștigătoare din cauza faptului că ofertantul în cauză se află într-o situație de forță majoră sau în imposibilitatea fortuită de a executa contractul/acordul-cadru și nu există o ofertă clasată pe locul următor admisibilă.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1) lit. c), prin încălcări ale prevederilor legale se înțelege situația în care, pe parcursul procedurii de atribuire, se constată erori sau omisiuni, iar autoritatea contractantă se află în imposibilitatea de a adopta măsuri corective fără ca aceasta să conducă la încălcarea principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2)“.

Analizând critica autoarei contestației referitoare la faptul că decizia de anulare a procedurii de atribuire pentru loturile 1 și 2 nu este motivată în drept, Consiliul constată că, în cadrul raportului procedurii nr. 4520/27.03.2024 comisia de evaluare a menționat ca temei legal, al deciziei contestate art. 212 din Legea nr. 101/2016 și a motivat decizie prin faptul că specificațiile caietului de sarcini trebuie corectate în condițiile în care, potrivit opiniei ANMDMR, produsele dezinfectante pentru suprafețe trebuie să dețină avizul Comisiei de biocide.

Consiliul constată că, deși în raportul procedurii de atribuire, comisia de evaluare nu a indicat care dintre situațiile prevăzute la art. 212 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 se încadrează, aceasta a explicat motivul luării acestei decizii, motiv care se încadrează la alin. (1) lit. c) al art. 212 din Legea nr. 98/2016, invocat în anularea celor 2 loturi. De altfel, în cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă, în referire la anularea procedurii de atribuire pentru loturile 1 și 2, face trimitere la art. 212 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Existența unor informații contradictorii în cadrul caietului de sarcini, constatate de autoritatea contractantă ulterior depunerii ofertelor, respectiv pe de o parte, necesitatea, potrivit ANMDMR, ca dezinfectanții ofertați la loturile 1 și 2 să dețină avizul Comisiei de Biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, iar pe de altă parte, neincluderea în caietul de sarcini a acestei necesități, reprezintă o încălcare a prevederilor legale care afectează procedura de atribuire, în sensul

definiției dată de legiuitor la alin. (2) al art. 212 din Legea nr. 98/2016. Astfel,

De altfel, măsura adoptată de autoritatea contractantă nu este de natură să prejudicieze contestatoarea, în condițiile în care, în cadrul Deciziei nr. 629/C11/359/382/423 din 12.03.2024, s-a reținut că ofertantul nu a dovedit prin intermediul ofertei și a răspunsului la solicitările de clarificări ale autorității contractante că produsul oferat îndeplinește cerința caietului de sarcini de a nu necesita clătire, această concluzie fiind reținută în mod similar de Curtea de Apel-Napoca, care, prin Hotărârea nr. 474/2024 a respins plângerea formulată de SRL care a vizat și acest aspect.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în temeiul art. 26 alin. (6) 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 National de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, contestația depusă de SRL în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în 4 exemplare, conține 14 pagini.
Redactată practica deciziei ...