



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. 12 alin. (1) 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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 270/C5/2907

Data: 08.02.2021

Prin contestația nr. 3039/21.12.2020, transmisă prin poștă, în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 57287/23.12.2020, ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ... – administrator și ... – consilier juridic, a contestat documentația de atribuire întocmită în cadrul procedurii de atribuire, prin „licitație deschisă”, într-o singură etapă, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante” (Lotul 3 – „Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe”, Lotul 5 – „Dezinfectant gata preparat de nivel mediu pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor mici pe bază de alcooli” și Lotul 6 – „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pt. instrumentar și aparatură”), cod CPV 33631600-8 (Rev. 2), inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în ... și a solicitat, suspendarea loturilor contestate până la soluționarea contestației și „adoptarea de remedieri privind documentația de atribuire aferentă specificațiilor tehnice pentru loturile 3, 5, 6”.

Cererea de suspendare a procedurii formulată de ... SRL a fost soluționată prin Încheierea nr. 2513/C5/2907 din 29.12.2020.

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

În susținerea contestației, ... SRL a precizat că, în opinia sa, prevederile documentației de atribuire sunt nelegal întocmite, având în vedere faptul că aceasta conține un „caiet de sarcini” care nu respectă cerințele legale cu privire la modelul de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide. Specificațiile tehnice

trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedură și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

Față de modul de constituire a specificațiilor tehnice pentru loturile 3, 5 și 6, ce fac parte din caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu respectă prevederile Legii nr. 98/2016, Ordinul nr. 1071/2017 și Standardul SR EN 14885:2015.

În ceea ce privește lotul 3, respectiv cerința „Bactericid inclusiv pe tulpinile rezistente la antibiotice (SAMR, VRE, Acinetobacter, Klebsiella)”, ... SRL a solicitat eliminarea acesteia, fiind încălcate prevederile standardului EN 14885:2015, întrucât prevede, în mod expres, ca activitatea bactericidă EN 13727 să aibă eficacitate pe tulpinile standardizate: Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541.

Cu privire la această cerință, ... SRL a solicitat eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericidă, (tulpinile SAMR, VRE, Acinetobacter, Klebsiella nefiind obligatorii) și includerea eficacității pe tulpinile standardizate obligatorii.

În ceea ce privește lotul 5, ... SRL a precizat faptul că autoritatea contractantă a indicat, în caietul de sarcini, cerința „Tuberculocid EN 14348”, însă conform Ordinului nr. 1071/2017, produsul trebuie să prezinte activitate Micobacterică EN 14348 (2,1), conform căreia tulpinile obligatorii de testare sunt Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCC 15755.

Referitor la cerința din caietul de sarcini „Substanță activă: alcooli (minim 60%)”, ... SRL a solicitat eliminarea acesteia, întrucât, atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce în caietul de sarcini criterii selective pentru ofertarea produselor.

... SRL a precizat că un produs cu o concentrație diferită de alcooli decât cea solicitată, poate fi declarat conform, dacă respectă celelalte specificații tehnice, cu atât mai mult cu cât eficacitatea acestuia este aceeași. De asemenea, ... SRL consideră că se îngreșează participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini. Astfel, autoritatea contractantă restrânge în mod nejustificat concurența, permițând doar accesul anumitor operatori economici, fapt care încalcă principiul transparenței și al egalității de tratament al tuturor operatorilor economici.

Autoarea contestației a învederat incidența Anexei 4 din Ordinul nr. 961/2016, care stipulează că „în cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un mc la timpii recomandați”.

... SRL a precizat că autoritatea contractantă a solicitat în caietul de sarcini ca produsul să fie ambalat în flacoane de 1 litru prevăzute cu pulverizator, respectiv un produs gata de utilizare care va fi aplicat prin pulverizare pe suprafețe.

Prin urmare, se impune reformularea cerinței cu privire la „Analiza comparativă va avea în vedere: Prețul/litru soluție gata preparată”, respectiv aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplica pe 1 m², cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfecția de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune.

În ceea ce privește lotul 6, respectiv la cerința din caietul de sarcini, „Declarația de conformitate conform cu Anexa II a Directivei 93/42/CEE/ 14 iunie 1993, cu privire la dispozitivele medicale IIB”, ... SRL a solicitat acceptarea și a produselor biocide care prezintă aviz sanitar, întrucât cerința îngrădește participarea la procedură a anumitor operatori economici care ofertează produse ce îndeplinesc toate celelalte cerințe menționate în caietul de sarcini.

Astfel, neacceptarea produselor biocide la acest lot, ar putea fi considerată o încălcare a principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică, respectiv nediscriminarea și tratamentul egal.

De asemenea, ... SRL, pentru lotul 6, a formulat, în continuare, critici identice cu cele referitoare la lotul 5, în speță, indicarea în caietul de sarcini, a cerinței „Tuberculucid EN 14348”.

În dovedirea contestației, ... SRL a depus, în copie, un set de înscrisuri.

Prin adresa nr. 57653/2907/C5/28.12.2020, Consiliul i-a solicitat contestatoarei ... SRL să depună la dosarul cauzei, în original, împuternicirea persoanei care a semnat contestația, iar în copie conformă cu originalul, dovada înaintării către autoritatea contractantă a contestației depusă la Consiliu.

Ulterior, ... SRL a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 90/04.01.2021, reprezentând împuternicirea d-nei Sandu Diana Mihaela pentru depunerea contestației.

Prin adresa nr. 57706/2907/C5/28.12.2020, Consiliul a solicitat autorității contractante documentele necesare soluționării contestației.

Autoritatea contractantă a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), punctul de vedere înregistrat de Consiliu sub nr. 239/05.01.2021, însoțit de o copie a dosarului achiziției publice.

Prin punctul de vedere autoritatea contractantă consideră că susținerile contestatoarei cu privire la îngrădirea și restrângerea accesului la procedura sunt neîntemeiate. Astfel, se observă că ... SRL susține faptul că prin documentația de atribuire sunt încălcate prevederile Ordinului nr. 1071/2017 și ale Standardului EN 14885:2015. În acest sens, autoritatea contractantă apreciază ca neîntemeiate susținerile contestatoarei, având în vedere faptul că Nota din Ordinul nr. 1071/2017 prevede că: „Aceste criterii au caracter de recomandare menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor: etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din

unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora”.

În ceea ce privește Standardul EN14885:2015, autoritatea contractantă a precizat că acesta prevede faptul că: „Acest standard european specifică metodele de laborator care trebuie utilizate pentru testarea activității produselor, adică dezinfectanți chimici și antiseptice pentru a susține afirmațiile că au proprietăți specifice adecvate la aplicația lor intenționată. Aceste metode de laborator pot fi utilizate și pentru substanțe active și produse în dezvoltare. Acest standard european nu este destinat să reprezinte orientările politicii de dezinfecție, adică liniile directoare pentru alegerea și evaluarea adecvării produselor pentru situații particulare”.

În acest sens, politica cu privire la supravegherea, prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare este prevăzută în Ordinul nr. 1101/2016, în conformitate cu care, în unitățile sanitare, se asigură derularea legală a achizițiilor și aprovizionarea tehnico-materială, prevăzute în planul de activitate sau impuse de situația epidemiologică din unitate, în vederea diminuării ori evitării situațiilor de risc sau limitării infecțiilor asociate asistenței medicale.

De asemenea, autoritatea contractantă a precizat că normele tehnice ale Ordinul nr. 961/2016, obligă unitățile sanitare să raporteze existența *Escherichia*, *Proteus*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas* spp., prezența *Klebsiella* spp., prezența *Acinetobacter*, prezența *Enterococcus* rezistent la vancomicină și, pe cale de consecință, să acționeze în vederea eliminării acestora prin achiziția de biocide ale căror substanțe active sunt premise în Comunitatea Europeană.

Autoritatea contractantă a învederat faptul că, urmare a infecției cu SARS COV 2, s-a constatat, prin transfer interclinic, prezența la pacienții transferați, a unora dintre bacteriile indicate, ceea ce a determinat luarea unor măsuri de protecție în sensul celor prevăzute de art. 22 și 23 din Ordinul nr. 961/2016 .

Referitor la toate celelalte cerințe ale contestatoarei, autoritatea contractantă a menționat faptul că niciuna din cerințele din caietul de sarcini nu sunt de natură a determina o îngrădire în sensul prevăzut de Legea nr. 98/2016. Astfel, obligația autorității contractante este de a elabora documentația de atribuire astfel încât aceasta să conțină toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.

Autoritatea contractantă a invocat incidența prevederilor art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

În finalul punctului de vedere, autoritatea contractantă a apreciat că încadrarea în normele Uniunii Europene a produselor care urmează a fi achiziționate este o cerință legală, nefiind de natură să limiteze, în mod discriminatoriu, participarea la procedură.

Prin adresa nr. 3067/28.12.2020, înregistrată la Consiliu sub nr. 410/05.01.2021, ... SRL a depus, în original, împuternicirea semnatarei contestației.

Autoritatea contractantă a transmis, prin poștă, în original, punctul de vedere nr. 88/04.01.2021, împreună cu o copie a dosarului achiziției, corespondența fiind înregistrată la Consiliu sub nr. 904/07.01.2021.

Ulterior, autoritatea contractantă a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 2383/15.01.2021, reprezentând dovada comunicării către ... SRL a punctului de vedere.

... SRL a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 2655/18.01.2021, în care a precizat faptul că autoritatea contractantă i-a comunicat, în data de 04.01.2021, un punct de vedere reprezentând un răspuns la modul general, nerăspunzând punctual la solicitările sale. ... a anexat corespondenței sale dovada înaintării, prin poștă, la data de 22.12.2020, a contestației sale către autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. 4493/2907/C5/27.01.2021, Consiliul a informat părțile cu privire la prelungirea, cu 10 zile, a termenului de soluționare a contestației formulată de ... SRL, în conformitate cu prevederile art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire, prin „licitație deschisă”, într-o singură etapă, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru de furnizare, având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8 (Rev. 2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1026874/14.12.2020, stabilind „termen limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare”, la data de 20.01.2021 ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, de 13.296.960,00 RON.

Procedura de atribuire a fost divizată, în 12 loturi, prezenta contestație vizând:

- lotul 3 – „Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe”, având o valoare estimată, fără TVA, între 1.440.000 și 2.160.000 RON și o valoare estimată a celui mai mare contract subsecvent de 270.000 RON.

- lotul 5 – „Dezinfectant gata preparat de nivel mediu pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor mici pe bază de alcooli”, având o valoare estimată, fără TVA, între 165.000 și 187.200,00 RON și o valoare estimată a celui mai mare contract subsecvent de 79.200 RON;

- lotul 6 – „Dezinfectant concentrat de nivel mediu pt. instrumentar și aparatură”, având o valoare estimată, fără TVA, între 740.000 și 780.000,00 RON și o valoare estimată a celui mai mare contract subsecvent de 72.000 RON.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de contestatoarea ... SRL, a fost respinsă, ca rămasă fără obiect, de către Consiliu, prin Încheierea nr. 2513/C5/2907 din 29.12.2020.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respectiv Recipisa

de consemnare a cauțiunii nr. 206714900/1 din 18.12.2020, în sumă de 16.848 RON, eliberată de CEC BANK – Sucursala Ploiești.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, Consiliul constată că prezenta contestație vizează documentația de atribuire, publicată de autoritatea contractantă, în SEAP, odată cu anunțul de participare, respectiv la data de 14.12.2020.

Nemulțumită de anumite cerințe tehnice din caietul de sarcini, ... S.R.L. a investit Consiliul cu soluționarea contestației de față, solicitând remedierea caietului de sarcini (loturile 3, 5 și 6), conform criticilor din cuprinsul contestației.

Analizând criticile formulate de contestator, Consiliul constată că acestea vizează documentația de atribuire, respectiv anumite cerințe tehnice din caietul de sarcini aferent acestor loturi. Consiliul urmează a proceda la soluționarea contestației analizând modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire aferentă, sub aspectele criticate în contestație, cu luarea în considerare a legislației în vigoare în domeniul achizițiilor publice și a argumentelor transmise de către părți.

Pe fondul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că aceasta vizează următoarele aspecte tehnice prevăzute în caietul de sarcini:

„LOT 3 - LAVETE DEZINFECTANTE DE NIVEL MEDIU PENTRU SUPRAFEȚE ECHIPAMENTE MEDICALE (...)

3.2.2 Specificații tehnice (...)

Să prezinte spectru larg de acțiune: bactericid - inclusiv pe tulpini rezistente la antibiotice (SAMR, VRE, Acinetobacter, Klebsiella)”.

Cu privire la cerința „bactericid - inclusiv pe tulpini rezistente la antibiotice (SAMR, VRE, Acinetobacter, Klebsiella)”, contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie să respecte prevederile standardului EN 14885:2015, care prevede că activitatea bactericidă are eficacitate pe cele trei tulpini standardizate: Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Enterococcus hirae ATCC 10541 (conform EN 13727).

Ca urmare, acesta solicită eliminarea cerinței privind spectrul de acțiune pentru activitatea bactericidă pe tulpinile SAMR, VRE, Acinetobacter, Klebsiella, acestea nefiind obligatorii.

Consiliul consideră neîntemeiată solicitarea contestatorului din următoarele considerente:

Conform Ordinului Ministrului Sănătății și Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016, lista standardelor din România, aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015. În acest ordin se mai precizează:

„standarde conform SR EN 14885/2015:

- *obligatorii: bactericidă și levuricidă (destinată suprafețelor din arii noncritice, respectiv săli așteptare, pavimente spații comune, grupuri sanitare etc.);*
- *adiționale (destinată suprafețelor, instrumentarului și tegumentelor din săli de intervenții chirurgicale, săli de pansamente, secții de terapie intensivă, neonatologie etc.)”.*

Având în vedere cele de mai sus, autoritatea contractantă, pentru produsele destinate dezinfecției suprafețelor prin acțiune mecanică, a solicitat în caietul de sarcini, atât testarea pe activitatea bactericidă, (standarde obligatorii), precum și standarde adiționale.

În speță, impunerea de către autoritatea contractantă a activității bactericide pe tulpinile SAMR, VRE, Acinetobacter, Klebsiella, reprezintă nevoia acesteia.

Potrivit art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice reprezintă „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, iar potrivit art. 155 alin. (1) din același act normativ „Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției”.

Caietul de sarcini conține, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”.

Aceste prevederi legale dovedesc faptul că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

Consiliul apreciază că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de anumite produse precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016].

Consiliul nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea celor 4 tulpini, întrucât s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016. Prin acceptarea de produse cu alte caracteristici există riscul de a fi afectat actul medical. Nu există nicio prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă nu a restricționat participarea operatorilor economici, critica fiind neîntemeiată.

„LOT 5 - DEZINFECTANT GATA PREPARAT DE NIVEL MEDIU PENTRU DEZINFECȚIA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR MICI PE BAZĂ DE ALCOOLI (...)

Tuberculocid : EN 14348 (Faza 2/etapa 1)”

Prima critică a contestatorului se referă la faptul că cerința „Tuberculocid EN 14348”, nu respectă Ordinul nr. 1071/2017, conform căruia produsul trebuie să prezinte activitate Micobactericidă EN 14348 (2,1), conform căreia tulpinile obligatorii de testare sunt Mycobacterium avium ATCC 15769 și Mycobacterium terrae ATCCA 15755.

Consiliul consideră neîntemeiată solicitarea contestatorului, din următoarele considerente:

Ordinul nr. **1082/731/2016** emis de ministrul sănătății aprobă **modelul** de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, iar în Anexa nr. 3 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante) a acestui ordin, astfel cum a fost modificată prin Ordinul 1071/16413/2017 se menționează în cadrul Notei următoarele:

*„Aceste criterii au caracter de **recomandare** menite să sprijine activitatea epidemiologului de spital în selectarea produselor biocide de dezinfecție adecvate situației specifice a unităților sanitare, în conformitate cu Planul de supraveghere a infecțiilor nosocomiale (circulația germenilor, etiologia infecțiilor nosocomiale etc.) și se aplică în funcție de nivelul de dezinfecție necesar suprafețelor din unitățile sanitare critice sau noncritice și nivelul de dezinfecție indicat acestora:*

- dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt în conformitate cu recomandările Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare”.

În consecință, Consiliul constată că Anexa nr. 3 a Ordinului nr. **1082/731/2016, modificată de** Ordinul 1071/16413/2017, are caracter de recomandare.

Astfel, Consiliul constată că spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă pentru acest lot, adică și activitatea tuberculocidă, respectă nevoile sale și este conform cu SR EN 14885:2015 care oferă posibilitatea autorității contractante de a alege între activitatea micobactericidă și tuberculocidă (autoritatea contractantă optând pentru activitatea tuberculocidă).

În ceea ce privește cerința „*Substanța activă: alcooli (minim 60%)*” (a doua critică), Consiliul are în vedere, în primul rând, denumirea lotului, și anume: „DEZINFECTANT GATA PREPARAT DE NIVEL MEDIU PENTRU DEZINFECȚIA RAPIDĂ A SUPRAFEȚELOR MICI PE BAZĂ DE

ALCOOLI”, dezinfectanții alcoolici reprezentând o categorie de dezinfectanți utilizați în unitățile medicale.

Consiliul reține că precizarea concentrației minime de alcool identifică faptul că dezinfectanții respectivi fac parte din categoria dezinfectanților pe bază de alcool, respectiv substanța activă este alcoolul.

Consiliul mai reține că efectul biocid al alcoolului este direct proporțional cu concentrația acestuia în soluția utilizată, iar dezinfectanții care nu prezintă o concentrație de alcool de minimum 60 % nu pot avea efectul scontat de autoritatea contractantă.

Consiliul are în vedere că necesitatea ca produsele să conțină alcool 60% sunt impuse în contextual pandemiei de Covid-19, în care recomandarea expresă a tuturor instituțiilor medicale interne și internaționale este în sensul utilizării unor dezinfectanți pe bază de alcool de concentrație de minimum 70%.

Consiliul consideră că această cerință criticată prin contestație se încadrează în prevederile art. 155 din Legea nr. 98/2016:

„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.

(2) Caracteristicile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea să vizeze procesul sau metoda specifică de execuție a lucrărilor, fabricație a produselor sau prestare a serviciilor solicitate sau un proces specific pentru un alt stadiu al ciclului de viață al acestora, chiar dacă aceste elemente nu fac parte din conținutul material al produselor, lucrărilor sau serviciilor care urmează să fie achiziționate, dar cu condiția ca aceste caracteristici să aibă legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului - cadru și să fie proporționale prin raportare la valoarea și obiectivele acestuia.”

Prin urmare, Consiliul constată că prin introducerea acestei cerințe autoritatea contractantă s-a asigurat că produsul care va fi oferit va corespunde necesităților sale.

Consiliul va respinge criticile contestatoarei având în vedere că autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească care este specificația tehnică care corespunde necesității sale obiective pentru îndeplinirea scopului propus și anume dezinfecția cu „dezinfectant gata preparat de nivel mediu pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor mici pe bază de alcool”, cu respectarea prevederilor art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit căreia: *„caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”,* cu condiția ca cerințele stabilite să conducă la achiziționarea unor produse care au fost testate și puse pe piață conform standardelor în vigoare și a legislației aplicabile în materie.

Consiliul constată, de asemenea, că argumentele contestatoarei se limitează doar la afirmația că atâta timp cât substanțele active ale unui produs sunt avizate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă nu poate introduce criterii selective pentru

ofertarea produselor, astfel că introducerea unei cerințe prin care produsul oferat să conțină o asemenea concentrație de alcool, este nejustificată și de natură a crea o restrângere artificială a participării la procedura de atribuire, fără a ține seama că, în fapt, instituția medicală, în acest caz ..., este cea care trebuie să stabilească care sunt substanțele pe care dezinfectantul să le conțină, astfel încât să corespundă exclusiv nevoilor sale, și nu ale potențialilor ofertanți care au interesul de a comercializa alte tipuri de produse decât cele necesare autorității contractante, eventual deținute pe stoc.

În contextul descris, nu se poate considera că cerința stabilită de către autoritatea contractantă constituie un obstacol nejustificat pentru operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, în condițiile în care dezinfectanții pe bază de alcool sunt cei mai folosiți, nu doar în cazul pandemiei de Covid 19. Documentația de atribuire este cea care descrie, în mod concret și cu respectarea prevederilor legale în materie care este produsul de care aceasta are nevoie, ofertanții fiind cei care trebuie să ofere produse care să corespundă necesităților autorității contractante și nu să solicite modificarea specificațiilor tehnice în funcție de interesele proprii.

În sensul acceptării unor produse cu o anumită compoziție, care corespunde necesităților autorității contractante s-a pronunțat și Curtea de Apel București-Seția a IX Contencios Administrativ și Fiscal în Decizia nr. 25/2019 din 29.03.2019, potrivit căreia:

„Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natura să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire, a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016, care reglementează achizițiile publice. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate. În sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu

caracteristicile de mai sus, care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă, eficientă de dezinfecție. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.

(...) Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, Curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic, activitatea virulică slabă sau nulă. Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.

Curtea consideră ca autoritatea contractantă a ținut seama de scopul legislației privind achizițiile publice, anume acela de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal nediscriminatoriu.

Raportat la dispozițiile legale mai sus enunțate, Curtea determină că, prin cerințele impuse nu s-a restricționat participarea la procedură.

La stabilirea în documentația de atribuire a anumitor cerințe tehnice pentru ofertanți, autoritatea contractantă s-a limitat doar la cele absolut necesare în vederea îndeplinirii obiectului contractului în cauză, nu a îngăduit participarea la procedură a operatorilor economici. Oricum, potrivit art. 22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private: Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

Așadar autoritatea contractantă a arătat, în mod clar, că dorește produse performante, care să poată fi folosite și în sectoarele cu risc maxim de infecții nozocomiale și alte infecții grave, iar caracteristicile tehnice ale produselor cerute prin documentația de atribuire respectă întocmai aceste prevederi legale.

Autoritatea este competentă să introducă cerințe tehnice și a fost preocupată ca exigențele astfel instituite să fie îndeajuns de rezonabile încât să nu antreneze o restrângere excesivă a exercițiului dreptului operatorilor economici de a concura la câștigarea contractului.

Separat de dispozițiile legale amintite, care trebuie avute în vedere de autoritățile contractante, ținând seama de normele legale în vigoare, Curtea stabilește că cerințele solicitate nu sunt disproporționate”.

A treia critică se referă la următoarea cerință din caietul de sarcini: „Condiție de livrare: flacon de 1 litru, prevăzut cu pulverizator. (...) Analiza comparativă va avea în vedere: Prețul/litru soluție gata preparată”.

Contestatorul invocă prevederile Anexei 4 a Ordinului nr. 961/2016 și solicită reformularea cerinței, respectiv *„aceasta să fie făcută în funcție de cantitatea exprimată în mililitri ce se aplică pe 1 m², cantitate specificată în Avizul BIO pentru dezinfecția de nivel mediu pe întregul spectru de acțiune”*.

În analiza criticii, Consiliul reține prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 961/2016, Anexa nr. 4, potrivit căroră: *„În cazul în care dezinfectantul se aplică prin pulverizare se va utiliza cantitatea specificată în aviz pentru a fi utilizată pentru un m² sau un m³ la timpii recomandați”*.

Analizând critica în discuție, Consiliul o apreciază ca fiind nefondată în contextul în care Ordinul nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, și Anexa 4 – Metodele de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat, nu se referă la modul de comparare a prețurilor ofertelor, ci la modul practic de efectuare a operațiunilor de dezinfecție.

Analizând solicitarea contestatoarei referitoare la necesitatea introducerii, în cadrul mențiunilor privind modalitatea de efectuare a analizei comparative, a referirilor la cantitatea de soluție rezultată din avizul emis de Comisia Națională pentru produse Biocide, Consiliul constată că acesta este neîntemeiată, în condițiile în care, așa cum rezultă din conținutul modelului de aviz, prevăzut de Ordinul nr. 10/2010 emis de Ministrul Sănătății privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, acesta conține informații referitoare la „concentrația de lucru/doza de aplicare”, existând astfel posibilitatea ca în avizele depuse de ofertanți, să nu existe informațiile indicate de contestatoare în condițiile în care legiuitorul a stabilit în mod alternativ informațiile ce se pot regăsi în avizul în discuție.

Astfel fiind, varianta aleasă de autoritatea contractantă nu încalcă prevederea invocată de contestator.

Constatând că ambele formulări respectă Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

LOT 6 - DEZINFECTANT CONCENTRAT CU PROPRIETĂȚI DE CURĂȚARE PT. INSTRUMENTAR ȘI APARATURĂ

Prima critică se referă la următoarea cerință din caietul de sarcini: *„Declarația de conformitate conform cu Anexa II a Directivei 93/42/CEE/14 iunie 1993, cu privire la dispozitivele medicale IIb”*.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să accepte și produse biocide care prezintă aviz sanitar.

În soluționarea prezentei critici, Consiliul reține următoarele dispoziții legale:

- Art. 7 din Ordinul nr. 961/2016:

„(1) Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia națională pentru produse biocide.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”;

- Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 12 și 13 alin. (4) următoarele:

- Art. 12. - **„Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide”;**

- Art. 13 - „ (1) Produsele biocide utilizate pentru dezinfecție în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform prevederilor 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.

(2) În unitățile sanitare, în afara produselor tip 1 și 2, se mai utilizează și produse biocide tip 4, 14 și 18 (menținerea igienei în zona de distribuție și preparare a alimentelor sau cele utilizate în activitățile de deratizare și pentru acțiunile de dezinsecție).

(3) Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare;
- c) dezinfecția pielii intacte.

(4) Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția suprafețelor;
- b) dezinfecția manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecția prin imersie, dezinfecția la mașini automate;
- c) dezinfecția lenjeriei/material moale”.

- Anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1082 /731/2016 (Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante), astfel cum a fost modificată prin Ordinul nr. 1071/16413/2017, prevede:

„Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice

privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfectie, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, cu modificările ulterioare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele **biocide sau dispozitivele medicale**: (...)”

- Hotărârea nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

„Art. 1. - Prezenta hotărâre se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. În sensul prezentei hotărâri, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise. Dispozitivele medicale și accesoriile acestora sunt denumite în continuare dispozitive.

Art. 2. - (1) În sensul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos se definesc după cum urmează:

1. dispozitiv medical - orice instrument, aparat, echipament, software, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv software-ul destinat de către producătorul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către producător a fi folosit pentru om în scop de:

a) diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

b) diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

c) investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

d) control al concepției, și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărei funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

2. accesoriu - un articol care, deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv, pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dat de producător respectivului dispozitiv”.

Analizând toate aceste dispoziții legale, Consiliul constată că dezinfectia instrumentarului medical și a aparaturii medicale, s-ar putea realiza, și cu produse biocide și cu produse autorizate ca dispozitive medicale.

Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Anexa 1 a Ordinului nr. 961/2016 stipulează în art. 12 în mod clar și obligatoriu că „**Dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide**”, iar articolul 7 din ordin stipulează că „în vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite

furnizorului de produse **avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/ eliberată de Comisia națională pentru produse biocide**, în timp ce pentru dispozitivele medicale trebuie solicitate „**certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical** în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Având în vedere aspectele mai sus reținute, Consiliul consideră că autoritatea contractantă a restricționat participarea operatorilor economici, critica fiind întemeiată, participanții la procedură putând oferta atât biocide, cât și dispozitive medicale, impunându-se adaptarea în acest sens a documentației de atribuire.

Consiliul nu poate reține susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere, deoarece contestatoarea nu solicită eliminarea cerinței cu privire la „*Declarația de conformitate conform cu Anexa II a Directivei 93/42/CEE/14 iunie 1993, cu privire la dispozitivele medicale I Ib*”, aplicabilă dispozitivelor medicale, ci solicită acceptarea la procedură și a produselor biocide care prezintă aviz sanitar, aspect în legătură cu care autoritatea contractantă nu formulează niciun fel de susținere pentru necesitatea menținerii cerinței, astfel cum a fost formulată prin documentația de atribuire.

Critica privind cerința din caietul de sarcini, respectiv „Tuberculocid EN 14348” nu este întemeiată, fiind valabile argumentele prezentate la lotul 5.

Prin urmare, în raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticii admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul va respinge restul criticilor contestatoarei.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticii admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură, să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul respinge restul criticilor contestatoarei.

Împotriva prezentei decizii 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.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat practicaua deciziei,

...

Redactat în 4 exemplare originale, conține 16 pagini.