

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. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 139/08.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., și adresa de corespondență în localitatea ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu sediul în municipiul ..., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „**Acord-cadru de furnizare antiseptice și dezinfectante**”, cod CPV 33631600-8, s-au solicitat Consiliului următoarele:

„• să dispuneți obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini FN/31.01.2024 pentru lotul 1

• să dispuneți suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru lotul 1”.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), formulată de ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înmatriculată în Registrul Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., și convențional prin SCA ..., cu sediul în municipiul ..., adresă indicată și pentru comunicarea actelor de procedură, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă ..., cu datele anterior indicate, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui „**Acord-cadru de furnizare antiseptice și dezinfectante**”, cod CPV 33631600-8, s-au solicitat următoarele:

„(i) obligarea Autorității Contractante la modificarea unor cerințe din Caietul de Sarcini conform celor detaliate prin prezenta;

(ii) obligarea Autorității contractante la suspendarea Procedurii, până la soluționarea prezentei contestații;

(iii) obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor în cadrul Procedurii, după pronunțarea Deciziei

CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, în temeiul dispozițiilor art. 153 din Legea 98/2016”.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, prin **încheierea CNSC nr. ...**, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. ... și nr. ..., au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, iar solicitările referitoare la suspendarea procedurii de atribuire (din ambele contestații) au fost respinse ca rămase fără obiect.

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

Prin contestația nr. 139/08.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), ... SRL critică cerințele caietului de sarcini, solicitând cele redată în partea introductivă.

Referindu-se la produsul „*Dezinfectant de nivel înalt pentru blocuri operatorii*”, contestatorul prezintă următoarele critici:

1. Organizatoarea procedurii a solicitat ca produsul oferat să fie încadrat ca biocid, fără a permite ofertarea unui produs dezinfectant încadrat în categoria dispozitivelor medicale, îngrijind accesul operatorilor economici, și încălcând astfel principiile nediscriminării și tratamentului egal, prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, precum și dispozițiile art. 155 alin. (6) din același act normativ.

Pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele autorității contractante, iar excluderea acestora din procedură pe considerentul că acestea nu dețin aviz BIO, și nu sunt înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide (ultima actualizare), fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal, consideră ... SRL.

Precizează că, nici un act normativ, „OMS 1761/2021, EN 14885/2022”, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012, nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide,

care nu pot fi folosite în dezinfectia dispozitivelor medicale, sens în care detaliază.

Astfel, solicită modificarea specificațiilor tehnice în sensul acceptării și a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

2. Criticând cerința „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarchet, inox, plastic, etc)*”, contestatorul se raportează la dispozițiile art. 18 din ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății și solicită completarea caietului de sarcini cu cerința ca produsul să prezinte teste de compatibilitate cu materialele admise în unitățile sanitare, teste efectuate în laboratoare acreditate în acest sens.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept au fost invocate prevederile Legii nr. 98/2016 și cele ale Legii nr. 101/2016.

Prin adresa nr. ..., în temeiul art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, Consiliul i-a solicitat ... SRL să transmită la dosarul cauzei dovada constituirii cauțiunii în cuantumul legal.

În data de 13.02.2024 au fost transmise la dosarul cauzei, prin e-mail, documente din dosarul achiziției publice, corespondența fiind înregistrată la CNSC sub nr.

Prin adresa nr. Ad4096/22.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere cu privire la contestațiile formulate de către ... SRL și ... SRL.

În cadrul documentului, cu referire la contestația ... SRL, organizatoarea procedurii solicită respingerea acesteia, ca netemeinică și nelegală.

În acest sens, în combaterea celor două critici, prezintă următoarele argumente:

1. Cu referire la solicitarea de a accepta și ofertarea de produse încadrate ca dispozitive medicale, se raportează la dispozițiile art. 4 din ordinul nr. 1761/2021 al ministrului sănătății și precizează că produsul solicitat este dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețele din blocuri operatorii, cerința fiind ca acesta să facă parte din categoria produselor biocide grupa principală I, tip de produs 2.

În acest context, autoritatea contractantă menționează și măsura dispusă de Consiliu într-o altă procedură de atribuire pe care a inițiat-o în anul 2023.

2. Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței „*Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarchet, inox, plastic, etc)*”, organizatoarea procedurii susține că înțelege să mențină forma actuală, deoarece obligativitatea prezentării de teste de compatibilitate cu diverse materiale, efectuate de către laboratoare acreditate, ar putea fi considerată discriminatorie și ar încălca criteriul unui tratament egal pentru ceilalți ofertanți.

Dovada comunicării acestui document către ... SRL a fost atașată.

Prin adresa nr. 2136/28.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, sens în care, în combaterea apărărilor acesteia, a reiterat considerente deja prezentate.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă a fost atașată.

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... (**dosar CNSC nr. ...**), ... SRL critică cerințe ale caietului de sarcini și solicită cele redată în partea introductivă.

În acest sens, prezintă următoarele critici:

I. Cu referire la modificarea timpului de acțiune aferent întregului spectru, solicită obligarea autorității contractante la modificarea acestuia, astfel încât să respecte timpii de contact din standardul european EN 14885:2022.

După ce redă fragmentele relevante din caietul de sarcini, contestatorul precizează că, pentru tot spectrul, organizatoarea procedurii a prevăzut timp de acțiune de maximum 15 minute, deși în standardul anterior indicat, pentru activitățile tuberculoidă/ micobacterică EN 14348 – solicitate expres prin caietul de sarcini, se prevede un timp de contact de fix 60 minute.

Consideră că, prin stabilirea acestui timp pentru spectrul tuberculoid/ micobacterică, autoritatea contractantă încalcă chiar standardul european prevăzut în caietul de sarcini.

Această limitare a timpului de acțiune pe întreg spectrul este de natură a restricționa accesul la procedură a operatorilor care au efectuat testările produselor conform standardului european, așadar la 60 minute pentru activitatea tuberculoidă/ micobacterică EN 14338, dar și pentru restul activităților indicate în caietul de sarcini, precizează contestatorul, sens în care detaliază.

Solicitarea unui timp de acțiune de maximum 15 minute pentru întreg spectrul este nejustificată, conchide contestatorul, invocând

jurisprudența Consiliului și a Curții de Apel București, precum și dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

În acest context, solicită și modificarea corelativă a cerinței privind timpul de dezinfecție maxim de la analiza comparativă (maximum 60 minute în loc de maximum 15 minute).

În subsidiar, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de timp maxim de acțiune pe întreg spectrul (inclusiv de la cerința privind analiza comparativă), urmând a fi aplicabili timpii de contact stabiliți prin standardul EN 14885:2022 pentru fiecare tip de activitate solicitată din spectru.

II. Referindu-se la cerința privind forma de prezentare a produsului oferat, contestatorul solicită completarea acesteia astfel încât să permită alternativ și soluții moderne de diluție automată.

Precizează că sistemele de diluție automată se conectează la rețeaua de apă, rezultând o diluție exactă, economie de cost, de timp, dar și ușurarea activității personalului.

Contestatorul subliniază că solicită doar completarea cerinței, nu înlocuirea soluției ce este prevăzută în caietul de sarcini.

Lipsa permiterii unor astfel de soluții alternative va determina restricționarea participării la procedură pentru acei operatori care în prezent comercializează produse doar sub o astfel de formă de prezentare, mai modernă și mai adaptată nevoilor specifice ale celor care utilizează produsul dezinfectant, apreciază contestatorul.

Astfel, solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini astfel încât să permită alternativ furnizarea produsului cu soluții moderne de diluție automată a dezinfectantului cu indicarea numărului de sisteme de dozare care trebuie astfel furnizate, fără costuri suplimentare pentru spital (acordare în sistem de comodat pe parcursul desfășurării contractului, cu revizii periodice din partea ofertantului, de asemenea, fără costuri suplimentare).

Cu referire la cererea privind prelungirea perioadei de depunere a ofertelor în cadrul procedurii după pronunțarea deciziei CNSC, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor, contestatorul invocă prevederile art. 153 alin. (1) și art. 153 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, ... SRL solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată.

În drept au fost invocate dispozițiile legale menționate în cuprinsul documentului, precum și cele ale Legii nr. 98/2016, respectiv ale Legii nr. 101/2016, iar în probațiune au fost solicitate înscrisuri.

Prin adresa nr. Ad4096/22.02.2024, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. ..., autoritatea contractantă ... a formulat punct de vedere cu privire la contestațiile formulate de către ... SRL și ... SRL.

În cadrul documentului, cu referire la contestația ... SRL, organizatoarea procedurii solicită respingerea acesteia, ca netemeinică și nelegală.

Răspunzând criticilor, organizatoarea procedurii prezintă următoarele argumente:

1. Cu privire la timpul de acțiune, de 15 minute pentru întregul spectru, susține că menține cerința, deoarece spitalul este o unitate cu profil de urgență, iar timpul de reacție în procedurile medicale trebuie să fie cât mai scurt.

Chiar și standardul invocat în contestație prevede timp de acțiune cuprins între 5 și 60 de minute, ceea ce înseamnă că timpul de 15 minute este conform acestui standard, precizează autoritatea contractantă.

Arată că, potrivit Programului de curățenie și a procedurii de curățenie și dezinfecție la nivel de spital, care cuprinde operațiuni de curățenie și dezinfecție curentă, ciclică și terminală în sectoarele cu risc înalt — blocuri operatorii, secții de terapie intensivă, Unitatea de Primiri Urgențe, pentru dezinfecția suprafețelor este necesară utilizarea unui dezinfectant de nivel înalt cu un timp de acțiune de maximum 15 minute.

După ce menționează o procedură de atribuire derulată de spital, în care CNSC a dispus menținerea timpului de acțiune de maximum 15 minute pe întreg spectrul de acțiune, autoritatea contractantă consideră că eliminarea unei cerințe atât de importante cum este timpul de dezinfecție, ar conduce la încălcarea prevederilor actelor normative privind garantarea dreptului la sănătate, în speță Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

2. Cu referire la critica ce viza forma de prezentare a produsului oferit, organizatoarea procedurii arată că acceptă completarea cerinței caietului de sarcini, respectiv *„recipiente cu capacitate de maxim 5 litri/kg cu sistem pentru dozare sau furnizarea produsului cu sisteme automate de dozare. În situația prezentării de soluții moderne de diluție*

automată a dezinfectantului se vor furniza un număr de 30 sisteme automate de dozare acordate în sistem de comodat, gratuit, pe tot parcursul desfășurării contractului, cu revizii periodice din partea ofertantului, fără costuri suplimentare pentru Autoritatea contractantă”.

Arată că va întocmi o „erată” la documentația de atribuire și o va publica în SEAP.

Dovada comunicării acestui document către ... SRL a fost atașată.

Prin adresa nr. AD4096/27.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a transmis la dosarul cauzei dovada publicării în SEAP a clarificării referitoare la cerința ce viza forma de prezentare a produsului ofertat.

Prin nota încheiată în data de 05.03.2024, în temeiul dispozițiilor 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, completul de soluționare a decis prelungirea termenului de soluționare a dosarelor CNSC nr. ... și nr. ... cu 10 zile, această decizie fiind comunicată autorității contractante prin adresa nr.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. ..., în temeiul art. 21 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestatorul ... SRL a formulat concluzii scrise prin care a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

În cadrul documentului, combate argumentele referitoare la timpul de acțiune aplicabil întregului spectru, sens în care reia și detaliază considerente deja prezentate, solicitând admiterea contestației.

Cu privire la forma de prezentare a produsului ofertat, menționează erata publicată de către autoritatea contractantă în SEAP, în data de 27.02.2024, precizând că a rămas fără obiect această critică.

Dovada comunicării acestui document către autoritatea contractantă a fost atașată.

Ca răspuns la solicitarea Consiliului, prin adresa nr. 164/12.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209948452/1 din 09.02.2024, eliberată de ..., în cuantum de 39.600,00 lei.

Prin adresa nr. 50/14.02.2024, înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... SRL a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209959151/1 din 13.02.2024, eliberată de ..., în cuantum de 39.600,00 lei.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, derulată on line, în vederea încheierii unui „*Acord-cadru de furnizare antiseptice și dezinfectante*”, cod CPV 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. ..., conform căruia valoarea estimată a procedurii este cuprinsă între 41.250 și 1.980.000 lei. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al acordului-cadru este „*Cel mai bun raport calitate – preț*”, având următorii factori de evaluare:

- „Prețul ofertei” – pondere 40%;
- „Analiza comparativă: prețul unui litru soluție de lucru, care reiese din Avizul bio, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în caietul de sarcini – timp de dezinfecție maxim 15 minute” - pondere 30%;

- „Termen de livrare” – pondere 30%.

Prin încheierea CNSC nr. ..., au fost respinse, ca rămase fără obiect, solicitările referitoare la suspendarea procedurii de atribuire din ambele contestații.

Această hotărâre a fost comunicată către părți prin adresele nr. ..., nr. ... și nr. ... din 16.02.2024.

Procedând la analiza contestației formulate de către ... SRL (***dosar CNSC nr. ...***), Consiliul reține că respectivul contestator este nemulțumit de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, respectiv modul în care a stabilit anumite cerințe, motiv pentru care Consiliul va soluționa contestația analizând criticile formulate în acest sens de către contestatorul în cauză, luând în considerare atât prevederile documentației de atribuire cât și legislația aplicabilă.

Astfel, în ceea ce privește solicitarea de la **punctul 1.1** din contestația în cauză, însoțită de criticile aferente, Consiliul reține că, în cadrul **pct. 8. - Specificații tehnice**, din caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat, pentru **Lot 1 - Dezinfectant de nivel înalt pentru blocuri operatorii** (la acest produs este menționat Lot 1 dar, în realitate, prezenta procedură nu este împărțită pe loturi, acest produs constituind chiar obiectul acordului-cadru aferent acestei proceduri), îndeplinirea următoarelor cerințe:

„8. Specificații tehnice

DOCUMENTE / CERINȚE OBLIGATORII:

❖ **Produsul să fie încadrat ca biocid;** se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie:

- **trebuie să dețină aviz 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,

- activitatea antimicrobiană va fi dovedită prin Avizul emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide;

- produsul biocid să nu facă parte din lista de biocide cu aviz anulat în Registrul Național al Produselor Biocide de pe site-ul oficial al Institutului Național de Sănătate Publică (ultima actualizare în vigoare la data analizei ofertelor), și să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare.

(...)

Incadrare produs

Să fie încadrat în Grupa principală I, **Tip de produs 2 conform Ord. MS nr. 1761/2021** cu referire la prevederile 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 din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare”.

Astfel, raportat la aceste cerințe, Consiliul reține că ... SRL a formulat, prin contestația depusă, critici cum ar fi:

„În acest context, înțelegem că autoritatea contractantă nu va permite și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale. Considerăm că prin permiterea ofertei la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2, alin (2) lit. a, b din Legea nr. 98/2016: (...) cât și prevederilor art. 155 alin (6) din același act normativ: (...)

Atâta timp cât la lotul în discuție AC urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe cu risc mare și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atâta timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele AC, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIQ și nu sunt înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide-ultima actualizare, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal.

(...)

(...) indiferent de modul de definire al dispozitivelor medicale cuprime în art. 2 din Regulamentul (UE) 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, la care se face referire în mod constant în procedurile de achiziția de produse dezinfectante pentru suprafețe pentru a argumenta eliminarea produselor dezinfectante dispozitive medicale, orice interpretare în sensul că **produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu ar putea fi folosite la dezinfecția suprafețelor** este în mod evident contrară dispozițiilor care au menirea de a reglementa această materie.

Important este faptul că nici un act normativ OMS 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012, **nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale !!!**”.

Totodată, raportat la criticile contestatorului, Consiliul reține că, potrivit susținerilor autorității contractante, din punctul de vedere transmis (vol. 1/2 al dosarului cauzei):

„Punctul 1.1 Referitor la acceptarea și a produselor încadrate ca dispozitiv medical, vă comunicăm următoarele:

Ordinul MS nr. 1761/2021 stabilește la:

- Articol 4 - „În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);

- Anexa nr. 1 articol 9 - „Produsele biocide încadrate, conform prevederilor

legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru: a) - dezinfecția suprafețelor”

- Articol (18) - „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (....)

h) natura suportului care urmează să fie tratat,,.

Având în vedere că produsul este dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețele din blocuri operatorii, cerința este ca acesta să facă parte din categoria produselor biocide - Grupa principală I, tip de produs 2

Destinația produsului dezinfectant, suportul pe care se face dezinfecția sunt suprafețele care nu pot fi dispozitive medicale, astfel încât să necesite un dezinfectant clasificat ca și dispozitiv medical, având în vedere că pentru suprafețe se prevede în mod expres utilizarea unui produs biocid tip 2.”.

În acest context, solicitarea contestatorului de la **punctul 1.1** din contestație, de modificare a specificațiilor tehnice aferente **dezinfectantului de nivel înalt pentru blocurile operatorii** (destinat, conform caietului de sarcini, pentru *„curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor din blocuri operatorii, secții ATI și cu risc crescut”*), în sensul acceptării și a dezinfectanților încadrați în categoria *dispozitivelor medicale* urmează a fi respinsă de Consiliu ca nefondată deoarece, din analiza definițiilor prevăzute la art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale **nu rezultă** că acest concept de *„dispozitiv medical”* **ar include dezinfectanții pentru suprafețe.**

În acest sens, se reține că, la punctul 1 al art. 2 din Regulamentul anterior indicat, este definit dispozitivul medical astfel:

„**«dispozitiv 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”.

Consiliul reține că societatea contestatoare, contrar dispozițiilor art. 249 din c.p.c., potrivit căroră „Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”, **nu** a transmis la dosarul cauzei nicio probă din care să rezulte existența pe piață a dezinfectanților de nivel înalt pentru blocurile operatorii, respectiv a dezinfectanților pentru suprafețe, încadrați ca dispozitive medicale, și nici **nu** a indicat, argumentat și probat faptul că un dezinfectant având ca destinație dezinfecția suprafețelor, cum este și dezinfectantul în discuție, ar putea fi încadrat în vreuna din categoriile definite în Regulamentul (UE) 2017/745, act legislativ cu forță juridică obligatorie, în toate elementele sale, care se aplică direct în toate statele membre ale Uniunii, de la intrarea sa în vigoare, fără a fi necesar un act de transpunere la nivel național și care trebuie respectat integral de cei cărora li se aplică (*persoane private, state membre, instituții ale Uniunii*).

Paragraful al doilea din norma juridică anterior reprodusă nu se referă la dezinfectanți pentru suprafețe, cum este cel vizat prin contestație, ci doar la dezinfectarea dispozitivelor medicale definite la primul paragraf și a celor menționate la art. 1 alin. (4) din Regulamentul în cauză, printre care nu se regăsesc astfel de suprafețe.

Având în vedere prevederile art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară a statuat că în cadrul procesului civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță între contestator și entitatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) c.p.c, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcina a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmpla nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau că nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri, nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala colaborare a adversarului și, în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde cauza care face obiectul dosarului iar adversarul va triumfa.

Astfel, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit să dovedească/probeze, în mod real, posibilitatea încadrării dezinfecanților pentru suprafețe ca dispozitive medicale astfel încât să demonstreze caracterul nelegal al caietului de sarcini, prin prisma cerințelor criticate, lucru pe aceasta nu l-a făcut.

În schimb, contestatorul a citat în mod mecanic și rupt din context diverse prevederi legale, care au însoțit susțineri generice, axate pe o interpretare proprie, convenabilă, a acestor prevederi, cum ar *„Important este faptul că nici un act normativ OMS 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012, **nu întrezic utilizarea dezinfecanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețlor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical**”*, susțineri care omit evident faptul că, din analiza definițiilor prevăzute la art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 *privind*

dispozitivele medicale, nu rezultă că acest concept de „dispozitiv medical” **ar include și dezinfectanții pentru suprafețe.**

Este astfel evident că, prin astfel de susțineri generice, axate în esență pe teze cum ar fi „*Considerăm că prin permiterea ofertării la acest lot (procedura doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot*”, respectivul contestator nu a reușit să demonstreze în ce măsură cerința criticată este de natură să îl vătămă în depunerea ofertei la prezenta procedură.

Consiliul subliniază că legislația în vigoare nu prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază, printr-o interpretare proprie, convenabilă, că această documentație este întocmită necorespunzător.

În aceste condiții, raportat la aspectele precizate anterior, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatorului ... SRL de la **punctul 1.1** din contestație, de modificare a specificațiilor tehnice aferente **dezinfectantului de nivel înalt pentru blocurile operatorii** (*destinat, conform caietului de sarcini, pentru „curățarea și dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor din blocuri operatorii, secții ATI și cu risc crescut”*), în sensul acceptării și a dezinfectanților încadrați în categoria dispozitivelor medicale.

Referitor la solicitarea, însoțită de criticile aferente, formulată de contestatorul ... SRL la **punctul 1.2** din contestație, de completare a „caietului de sarcini cu solicitarea ca produsul să prezinte teste de compatibilitate cu materialele admise în unitățile sanitare, efectuate în laboratoare acreditate în acest sens”,

vizavi de cerința deja existentă în respectivul document, și anume „Să poată fi utilizat pe orice **categorie de material** (covor pvc tip tarchet, inox, plastic, etc)”,

Consiliul, analizând această solicitare, urmează să o respingă ca nefondată deoarece autoritatea contractantă nu a limitat prin specificațiile tehnice modalitatea de dovedire a compatibilității anterior menționată, societatea contestatoare având posibilitatea să depună testele de compatibilitate indicate în contestație.

Prin urmare, sub acest aspect, modalitatea permisivă de elaborare a specificațiilor tehnice nu este de natură să vătămă societatea contestatoare.

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 c.p.c. potrivit cărora „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească*”.

Ori, cu privire la solicitarea contestatorului ... SRL de la **punctul 1.2** din contestație, Consiliul reține că acesta, prin susținerile sale generice, prin care încearcă să inducă o preocupare reală „*pentru siguranța AC*”, nu a reușit să demonstreze în ce măsură îl vatămă actuala formă a cerințelor din caietul de sarcini, care nu impun prezentarea de „*teste de compatibilitate cu materialele admise în unitățile sanitare, efectuate în laboratoare acreditate în acest sens*”.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondată contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar nr. ...***).

În continuare, procedând la analiza contestației formulată de către ... SRL (***dosar CNSC nr. ...***), Consiliul reține că respectivul contestator este nemulțumit, de asemenea, de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, respectiv a stabilit anumite cerințe, motiv pentru care Consiliul va soluționa contestația analizând criticile formulate în acest sens de către acesta, luând în considerare atât prevederile documentației de atribuire cât și legislația aplicabilă.

Astfel, în ceea ce privește solicitările de la **punctul I.** din contestația în cauză, însoțită de criticile aferente, respectiv „*modificarea cerințelor Caietului de Sarcini, în sensul modificării timpului maxim de acțiune de 15 minute pentru tot spectrul cu timpul maxim de acțiune de 60 minute, conform standardului EN 14885:2022, timp aferent activităților tuberculoidă/micobacterică EN 14348. Solicităm modificarea corelativă a cerinței privind timpul de dezinfecție maxim de la analiza comparativă (maxim 60 minute n loc de maxim 15 minute)*”, și, în subsidiar,

„obligarea Autorității contractante la elininare a cerinței de timp maxim de acțiune pe întreg spectrul (inclusiv de la cerința privind analiza comparativa), urmând a fi prin urmare aplicabili timpii de contact stabiliți prin standardul EN 14885:2022 pentru fiecare tip de activitate solicitată din spectru.”,

Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat expres, în cadrul caietului de sarcini, următoarele specificații tehnice:

„Activitate antimicrobiană

Spectrul de activitate: conform standardului european EN 14885:2022

Bactericidă: EN 13727, EN 16615

Levuricidă: EN 13624, EN 16615

Fungicidă: EN 13624

Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348

Virucidă: EN 14476

Sporicidă: EN 17126, inclusiv pe *Clostridium difficile*

Analiza comparativă

Se va avea în vedere: prețul unui litru soluție de lucru, care reiese din Avizul bio, care să acopere **tot spectrul de acțiune** solicitat în caietul de sarcini – **timp de dezinfectie maxim 15 minute**”.

Consiliul reține că, potrivit susținerilor contestatorului, „6. Arătăm însă că:

- spre deosebire de Caietul de sarcini care cere un timp de acțiune **maxim pentru tot spectrul de 15 minute**

- **în standardul EN 14885:2022** referit expres în Caietul de sarcini se impune pentru activitățile tuberculoidă/micobactericidă EN 14348 - cerute de asemenea expres prin Caietul de Sarcini - un timp de contact de **fix 60 minute** - mai jos extras din Tabelul 5 din acest standard aferent unităților medicale: (...)

7. De altfel și la restul activităților din spectrul indicat de Autoritatea contractantă, pentru dezinfecția suprafețelor care nu intră în contact cu pacientul sau cu personalul medical (în acest ultim caz se cere ca regulă un timp de acțiune de maxim 5 minute - ceea ce Autoritatea nu a impus, așadar nu suntem în acest caz de dezinfecție) standardul EN 14885:2022 se raportează tot la **timpul de maxim 60 minute**, pe care testările nu trebuie să-l depășească - mai jos extrase relevante: (...).”.

Or, analizând extrasele din Tabelul 5, parte a standardului EN 14885:2022, despre care contestatorul face referire în susținerile sus citate și care se regăsesc prezentate la pag. 4 și 5 din contestație, Consiliul reține că, raportat la activitățile din spectrul solicitat prin caietul de sarcini, în ceea ce privește efectele bactericid, levuricid, fungicid, virucid și sporicid, sunt menționate în respectivul tabel, următoarele:

„no longer than 5 min (for surfaces in contact with patient or medical staff) or no longer than 60 min (for other surfaces)”.

Astfel, dat fiind că, în cazul de față este vorba de **dezinfecțanți de nivel înalt pentru blocurile operatorii** (care sunt destinați, conform

caietului de sarcini, pentru „curățarea și dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor din blocuri operatorii, secții ATI și cu risc crescut”), este evident că, în acest caz, timpul de acțiune în discuție este, conform standardului EN 14885:2022, de **maxim** (nu mai mult de) **60 de minute**.

Or, autoritatea contractantă a respectat aceste reguli, stabilind în cazul de față un timp de dezinfectie de **maxim 15 minute**, raportat la activitățile din spectrul solicitat prin caietul de sarcini, în ceea ce privește efectele bactericid, levuricid, fungicid, virucid și sporicid, timp care se încadrează în limita de maxim 60 de minute, reglementată prin standardul EN 14885:2022, pentru efectele respective.

Aceste considerente subzistă corespunzător și în ceea ce privește efectul tuberculocid/micobactericid, standardul EN 14885:2022 stabilind, în mod aferent, o limită de 60 de minute, limită care este, de asemenea, maximală (nu există specificată, în respectivul extras de tabel, aferent EN 14348, sintagma „fix 60 minute”, această sintagmă fiind interpretarea proprie, convenabilă, a contestatorului) și care nu poate fi, de asemenea, depășită, aspect pe care autoritatea contractantă l-a respectat, raportat și la acest efect, prin cerința aferentă formulată în caietul de sarcini, adaptând astfel timpul de contact în discuție raportat la satisfacerea necesității sale.

În acest context, Consiliul reține ca fiind relevante susținerile autorității contractante din punctul de vedere transmis, și anume, „Referitor la timpul de acțiune care să acopere spectrul solicitat, se menține cerința ca acesta să fie de maxim 15 minute. **Motivăm menținerea acestui timp, deoarece suntem un spital cu profil de urgență, activitatea desfășurată este una particulară, în care timpul de reacție în procedurile medicale trebuie să fie cât mai scurt.**

Având în vedere domeniul de activitate cât și natura activității desfășurate de către autoritatea contractantă, **care este o unitate de primiri urgențe de importanță deosebită la nivel regional, unitatea noastră a urmărit descrierea produsului solicitat astfel încât să corespundă necesităților sale.**

Timpul de acțiune de maxim 15 minute cu acoperirea întregului spectru solicitat pentru dezinfectia de nivel înalt a blocurilor operatorii, ATI, UPU este o cerință importantă având în vedere că

timpul de acțiune al unui dezinfectant într-o unitate de primiri urgențe este necesar să fie cât mai mic cu putință pentru a se asigura desfășurarea actului medical în condiții de siguranță și într-un flux continuu.

Consiliul mai reține că, în mod paradoxal, însuși ... SRL, prin solicitarea sa din contestație, confirmă că, și pentru efectul tuberculocid/micobactericid în discuție, timpul de contact, de 60 de minute, menționat în standardul EN 14885:2022, este tot un timp maximal.

Mai precis, acesta a solicitat **„să obligați Autoritatea contractantă la modificarea cerințelor Caietului de Sarcini, în sensul modificării timpului maxim de acțiune de 15 minute pentru tot spectrul cu timpul maxim de acțiune de 60 minute, conform standardului EN 14885:2022, timp aferent activităților tuberculoidă/micobacterică EN 14348. Solicităm modificarea corelativă a cerinței privind timpul de dezinfecție maxim de la analiza comparativă (maxim 60 minute n loc de maxim 15 minute)”**.

Consiliul reține, de asemenea, că, prin susținerile sale privind efectul tuberculocid/micobactericid, contestatorul nu a făcut dovada, prin indicarea, precizarea sau argumentarea un fundament probatoriu real, a vreunei vătămări, prin solicitarea, în caietul de sarcini, a timpului de contact aferent, care este criticat în speță.

Consiliul subliniază faptul că informațiile din extrasul de tabel (Tabelul 5 din standardul EN 14885:2022), transmis de către contestator, aferente efectului tuberculocid/micobactericid (standard EN 14348) nu echivalează cu informațiile complete din Tabelul 5 în cauză, aferente standardului EN 14348, inclusiv cele din observațiile de subsol (Remark), nu mai puțin relevante.

Cu toate acestea, chiar și informațiile în discuție, transmise de contestator, atestă, vizavi de efectul tuberculocid/micobactericid (standard EN 14348), că **„The following additional test conditions are permitted: 10 °C-steps/5 min, 15 min, 30 min”**.

Pe cale de consecință, în acest context, Consiliul constată că **nu** se impune modificarea specificației tehnice în cauză, și anume **„Analiza comparativă: Se va avea în vedere: prețul unui litru soluție de lucru, care reiese din Avizul bio, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în caietul de sarcini – timp de dezinfecție maxim 15 minute”**, în sensul solicitat de contestator.

Consiliul subliniază că, în caz contrar, tocmai că s-ar limita dreptul autorității contractante de a contracta produse performante care corespund întocmai necesităților sale obiective, astfel cum este prevăzut la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, prin acceptarea de produse care nu ating nivelul de performanță necesar.

În aceste condiții, raportat la aspectele precizate anterior, Consiliul urmează să respingă ca nefondate solicitările contestatorului ... SRL, de la **punctul I.** din contestație.

În ceea ce privește solicitarea de la **punctul II.** din contestația depusă de ... SRL, Consiliul reține că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere a documentației de atribuire, raportat la solicitarea contestatorului de la acest punct, aducând la cunoștința operatorilor economici interesați măsurile respective înainte de data-limită de depunere a ofertelor, prin publicarea în SEAP a unei clarificări din oficiu (*Erată*), în data de 27.02.2024, sub identificatorul „[.../00018] *Erata-semnat.pdf.p7m*, motiv pentru care Consiliul va reține solicitarea în discuție ca rămasă fără obiect.

În ceea ce privește solicitarea de la **punctul IV.** din contestația în cauză, privind *„obligarea Autorității Contractante la prelungirea perioadei de depunere a ofertelor în cadrul Procedurii după pronunțarea Deciziei CNSC în cadrul acestui dosar, astfel încât să permită operatorilor economici să poată beneficia de un interval de timp suficient pentru pregătirea ofertelor”*, Consiliul subliniază faptul că, raportat la prevederile exprese ale art. 55 alin. (2) din HG nr. 395/2016, obligația prelungirii termenului-limită de depunere a ofertelor este în sarcina exclusivă a autorității contractante, în condițiile art. 153 din Legea nr. 98/2016, Consiliul neputându-se substitui acesteia în acest sens, aspect pe care contestatorul ar fi trebuit să îl cunoască.

Astfel, în ceea ce privește solicitarea contestatorului ... SRL, de la **punctul IV.** din contestație, Consiliul urmează să respingă ca nefondată această solicitare, date fiind considerentele prezentate anterior.

Pe cale de consecință, având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va respinge ca nefondate solicitările de la **punctul I.** și **punctul IV.** din contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... (***dosar nr. ...***).

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

DECIDE:

Respinge ca nefondată contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar nr. ...)**.

Respinge ca nefondate solicitările de la **punctul I.** și **punctul IV.** din contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar nr. ...)**.

Respinge ca rămasă fără obiect solicitarea de **punctul II.** din contestația depusă de ... SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... **(dosar nr. ...)**.

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

...

PREȘEDINTE

...

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține ... pagini