

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. /C10/....

Data: 2025

Prin contestația nr., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., depusă de, cu sediul în ..., str., reprezentată legal de administrator, împotriva documentației de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr. ... din, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Antiseptice și dezinfectanți 2025-2027”, cod CPV ..., organizată de SPITALUL, cu sediul în loc., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini nr. ... pentru loturile 4 și 8;
- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 4 și 8.

Prin Încheierea nr., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestației, pe care a admis-o.

**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 atacă documentația de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr., mai specific, unele cerințe din caietul de sarcini, solicitând cele de mai sus.

Astfel, contestatorul învederează Consiliului următoarele:

- Pentru lotul 4- Antiseptic pentru dezinfecția mâinilor

Produs antiseptic sub formă de gel pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin fricțiune

Punctul 4.1

Printre alte specificații solicitate la acest lot de către AC, precizează și ofertarea doar de produse care se prezintă în forma de condiționare gel = "produs antiseptic sub formă de gel", limitând astfel nejustificat concurența. Solicitarea contestatorului este aceea de obligare a AC la lărgirea competiției, cu admiterea pentru acest lot și a produselor hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel, având în vedere pe de o parte:

OMS nr. 1761/2021 prevede, atât în cazul dezinfectiei igienice, cât și a celei chirurgicale:

"Articolul 3

Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;
- b) dezinfectie igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;
- c) dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;
- d) dezinfectie chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;
- e) dezinfectie chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică".

Organizația Mondială a Sănătății, prin Ghidul privind igiena mâinilor în unitățile sanitare, recomandă achiziția de produse cu o vâscozitate cât mai scăzută pentru o eficiență cât mai mare împotriva organismelor patogene (soluțiile sub forma de gel având o vâscozitate crescută și un efect scăzut de dezinfectie): "Soluțiile pe bază de alcool pentru frecarea mâinilor, destinate utilizării în spitale, sunt disponibile ca soluții (cu vâscozitate scăzută), geluri și spume. Puține date sunt disponibile privind eficacitatea relativă a diferitelor preparate. Un mic studiu de teren a constatat că un gel cu etanol a fost ceva mai puțin eficient în reducerea numărului de bacterii pe mâinile PMS decât o soluție pe bază de etanol. Studii recente au condus la rezultate similare, stabilind că soluțiile reduc numărul de bacterii de pe mâini într-o măsură mai mare decât gelurile. Majoritatea gelurilor au prezentat efecte mai apropiate de cele ale unei spălări de 1 minut decât de cele ale unei dezinfectări de referință de 1 minut. "

Prin coroborarea celor două acte normative, reiese în sarcina AC, pe lângă nerespectarea prevederilor OMS 1761/2021 privind modul de dezinfectie a mâinilor și tipurile de produse indicate pentru eficiența maximă împotriva organismelor patogene, restricționarea nejustificată a liberului acces al tuturor operatorilor economici.

Conform Legii Nr. 98/2016, art. 155: *(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.*

Pe de altă parte, este adevărat că autoritatea contractantă întocmește specificațiile tehnice bazate pe necesitățile specifice tipului de achiziție, însă aceste necesități trebuie să reflectate LEGAL și real de a permite accesul și acelor operatori care ofertează un produs capabil să îndeplinească toate celelalte specificații tehnice din caietul de sarcini - mai puțin solicitarea de a se prezenta sub formă de gel.

Raportat la forma de condiționare a unui produs, având în vedere aspectele prezentate mai sus, autoritatea contractantă nu ar putea prezenta un motiv real pentru care nu ar permite accesul și acelor operatori care

comercializează produse specifice obiectului achiziției acestui lot, antiseptice care se prezintă numai sub formă de gel, atât timp cât toate celelalte condiții sunt îndeplinite.

Relevant este și faptul că, în conformitate cu principiile din Legea nr. 98/2016 ("principiul proporționalității, al tratamentului egal și nediscriminatoriu"), autoritatea contractantă este obligată să formuleze specificațiile tehnice în mod transparent și să nu limiteze participarea tuturor posibilor operatori economici, doar printr-o formă nejustificată GEL în detrimentul soluțiilor hidroalcoolice.

Interesul public în materia achizițiilor vizează, printre altele și asigurarea utilizării eficiente a fondurilor publice, motiv pentru care asigurarea unui mediu concurențial cât mai mare va determina alegerea, de către autoritatea contractantă a ofertei cu cel mai bun raport calitate - preț.

În acest sens, s-a pronunțat și Decizia CNSC cu nr. ..., ...din data de ..., referitoare la limitarea concurenței prin forma de condiționare a produselor:

Consiliul va reține, însă, ca cerința în sine, atât timp cât: nu este justificată, nu poate fi menținută, ori autoritatea contractanta nu a venit cu argumente valide, acestea fiind pur subiective.

Scopul legislației în materie este 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 și nediscriminatoriu. În contextul în care produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achizitoare, discriminarea între produsele lichide și cele solide nu se justifică, trebuind acceptate ambele.

Atât timp cât, indiferent de forma de condiționare, produsul oferat are efectul dezinfectant solicitat și, ținând cont și de faptul că, indiferent de forma de condiționare concentrată modul de analiză și utilizarea unui biocid este sub forma de soluție de lucru, eliminarea produselor în forma solidă apare ca o restricționare a competiției.

În raport de cele mai sus redate se constată caracterul fondat al criticii, cerința urmând a fi modificată de achizitoare prin acceptarea și a produselor care se prezintă sub forma solidă.

Decizia CNSC cu nr. ... din data de ..., vizând aceeași speță, prezentată de societatea noastră, a statuat:

Pentru lotul 5 - Antiseptic gel pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, contestatoarea arată că din titlul lotului se statuează dorința fără nici o bază legală a autorității contractante de a achiziționa în cadrul acestui lot doar produse care se prezintă sub formă de „gel dezinfectant”, limitând astfel nejustificat concurența. solicită obligarea autorității contractante la admiterea la acest lot și a produselor hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel.

Consiliul va admite critica, formele de prezentare vâscoase sau lichide fiind acceptate pentru această categorie de produse, argumentele autorității contractante fiind sumare și neconvingătoare, chiar și gelul prelingându-se de pe mâini.

Prin urmare, se solicită Consiliului obligarea AC la acceptarea, la acest lot, și a produselor care se prezintă sub formă hidroalcoolică, pentru promovarea unui mediu cât mai concurențial și alegerea celei mai bune oferte din punct de vedere al raportului calitate-preț.

Punctul 4.1

Astfel cum s-a arătat în cadrul punctului anterior, în cadrul documentației de atribuire (caietului de sarcini) autoritatea contractantă are obligația de a stabili cerințe care să fie relevante, nediscriminatorii, proporționale cu obiectul achiziției și să permită un tratament egal al ofertanților. Specificațiile tehnice nu trebuie să creeze bariere nejustificate pentru operatorii economici interesați să participe la prezenta procedură.

În acest sens, se consideră că specificația "Să conțină alcool etilic mai mult de 75%" excesivă și va exclude din start acei operatori economici care pot furniza produse eficiente, dar cu o concentrație alcoolică mai mică impusă de către AC, ceea ce reduce concurența și contravine principiului tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Impunerea unei concentrații a substanței active (alcoolul etilic mai mult de 75% - în cazul de față sub 75% fiind produse neconforme) nu este justificată din punct de vedere juridic, excluzând clar operatorii care pot oferi un produs cu o concentrație cuprinsă între 60-80% alcool, cu atât mai mult cu cât majoritatea produselor existente pe piața din România pentru dezinfecția mâinilor au un procent alcoolic cuprins în intervalul anterior menționat.

Pe de altă parte, solicitarea nu este justificată nici din punct de vedere tehnic, funcțional sau din punct de vedere al eficacității, având în vedere că Organizația Mondială a Sănătății specifică:

"Soluțiile de alcool care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută".

Prin urmare, dacă produsele destinate dezinfecției mâinilor trebuie să fie pe bază de alcool la o concentrație recomandată a fi între 60-80% pentru eficiență, se consideră că dorința autorității contractante de a accepta la acest lot doar produse care să fie pe bază alcool etilic "mai mult de 75%" este o specificație restrictivă în mod evident.

Aceasta încalcă principiul tratamentului egal și nediscriminatoriu prin restrângerea nejustificată a concurenței, specificațiile fără nici o justificare legală din partea autorității contractante, cu atât mai mult cu cât eficacitatea reală a produsului se demonstrează prin rapoarte de testare conform standardelor europene, solicitate de altfel de către AC în cadrul prezentei proceduri:

Legea Nr. 98/2016,

Art. 156

(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale.

În acest sens, se solicită obligarea AC la eliminarea din caietul de sarcini a specificației privind limitarea participării la acest lot doar a produselor care sunt pe bază de alcool etilic în concentrație "mai mare de 75%".

° Pentru lotul 8-Dezinfectanți suprafețe

Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice

Punctul 8.1

Printre specificațiile tehnice aferente acestui lot, autoritatea contractantă a impus ca produsele oferite să acționeze exclusiv „prin toxicitate celulară”, fiind clasificată drept "condiție obligatorie". Această cerință, deși aparent tehnică, este neclară, lipsită de fundament științific și juridic și are ca efect restrângerea nejustificată a concurenței.

Este cunoscut faptul că, după natura substanțelor chimice active, dezinfectanții pot fi clasificați, orientativ, în două categorii:

(i) dezinfectanți care acționează prin toxicitate celulară, ale căror substanțe active blochează sinteza proteică la nivel citoplasmatic și afectează proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor; și

(ii) dezinfectanți care acționează prin oxidare celulară, care conțin substanțe ce oxidează componentele celulare, inhibând sinteza proteică și degradând acizii nucleici purtători ai informației genetice.

Totuși, această clasificare are caracter pur descriptiv și nu este consacrată de nicio normă legală sau standard tehnic aplicabil domeniului biocidelor. Nici Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide, nici standardele europene EN privind testarea eficacității produselor biocide (EN 14885:2022) nu impun clasificarea produselor în funcție de mecanismul chimic de acțiune.

În mod eronat, autoritatea contractantă a transformat o distincție chimică, informală, într-un criteriu tehnic obligatoriu, deși nicio reglementare europeană sau națională nu condiționează utilizarea produselor biocide în funcție de mecanismul lor de acțiune, ci doar de spectrul de activitate, eficiența demonstrată și siguranța în utilizare, de altfel, dezinfectanții prin "oxidare" au un supetru superior celor prin "toxicitate".

Se consideră că această specificație încalcă art. 156 alin. 1-3 din Legea 98/2016: (1) *Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:*

a) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;*

b) *prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";*

c) *prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;*

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici.

(2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent".

Astfel, impunerea unui anumit mecanism chimic de acțiune, inexistent în legislația actuală - toxicitatea celulară - echivalează cu stabilirea unui "procedeu specific de fabricație" și nu are vreo legătură directă cu performanța produsului, neexistând o justificare obiectivă.

Mai mult, caietul de sarcini face deja trimitere la standardul EN 14885:2022, care reglementează cerințele de eficacitate pentru produsele biocide utilizate în domeniul medical, iar acesta este fundamentat pe teste de performanță, nu mecanisme de acțiune.

În aceste condiții, specificația autorității contractante nu se încadrează în niciuna dintre formele legale de stabilire a specificațiilor tehnice prevăzute la art. 156 alin. (1) lit. a)-d), deoarece:

- nu este o cerință de performanță, pentru că nu stabilește un rezultat măsurabil;

- nu este o cerință funcțională, pentru că nu descrie funcția produsului;

- nu include mențiunea „sau echivalent”, contrar obligației impuse de alin. (3);

- și are ca efect eliminarea produselor conforme, care acționează prin alte mecanisme în lipsa unei justificări tehnice obiective, această cerință reprezintă o restricție artificială și discriminatorie, care contravine principiilor tratamentului egal, proporționalității și concurenței loiale.

Necesitatea reală și obiectivă a autorității contractante este obținerea efectului antimicrobian dorit, respectiv să obțină cel mai bun raport „calitate-preț”. În acest context, preferința autorității contractante pentru un produs care acționează exclusiv „prin toxicitate celulară” este nejustificată tehnic și contrară normelor sanitare, fiind de natură să încălce art. 2 alin. (2) și art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Prin urmare, se solicită eliminarea expresiei „prin toxicitate celulară” din caietul de sarcini și reformularea cerinței în sensul acceptării oricăror produse care asigură eficiența solicitată pe spectrul de acțiune prevăzut, indiferent de mecanismul chimic prin care aceasta este obținută.

Punctul 8.2

Printre alte aspecte solicitate în caietul de sarcini, autoritatea contractantă specifică și îndeplinirea unui anumit spectru de activitate, după cum urmează:

"Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform EN 14885:2022:

Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical);

Bactericidă: EN 16615 (2,2), timp de contact $\leq$ 5 min;

Bactericidă: EN 17387 (2,2), timp de contact $\leq$ 5 min;

Levuricidă: EN 16615 (2,2), timp de contact $\leq$ 5 min;

Fungicida: EN 13624 (C. albicans + A. brasiliensis) (2,1), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical);

Fungicida: EN 17387 (2, 2), timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical);

Micobactericidă: EN 14348 (2,1), diluție de testare max. 80% conform pct. 5.4.2 EN 14348:2005, timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical);

Virucidă: EN 14476 (2,1) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical);

Virucidă: EN 16777 (2, 2) timp de contact $\leq$ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical);

Sporicida: EN 17126 (2, 1) timp de contact $\leq$ 15 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical)".

Autoritatea contractantă specifică utilizarea dezinfectantului achiziționat la acest lot pentru dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale critice - respectiv, pentru validarea spectrului de activitate solicitat de către AC conform standardelor nominalizate în mod expres de aceasta în caietul de sarcini, timpul de contact nu poate depăși 5 minute pentru activitățile bactericidă, levuricidă, micobactericidă și virucidă, respectiv tot 5 minute pentru activitatea sporicidă - această valoare încadrându-se în timpul maximum de 15 minute - pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical - având în vedere că produsul va fi utilizat pentru dezinfectia dispozitivelor medicale critice.

Din punct de vedere al utilizării dezinfectantului în condițiile reale, un timp de acțiune de 15 minute, pe întreg spectrul, nu corespunde standardelor cuprinse în EN 14885, majoritatea având indicația "no longer than 5 min" pentru suprafețe ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical, cu atât mai mult cu cât necesitatea reală a autorității este aceea de achiziție a unui produs capabil să realizeze dezinfectia rapidă, deci un timp de contact cât mai scurt.

Un timp de acțiune de 5 minute pentru spectrul de nivel mediu și 15 minute pentru cel de nivel înalt, necesită proceduri neclare din partea AC și inaplicabile pentru personalul medical. Dezinfectantul rapid cu termen 15 minute nivel înalt - timp efectiv de acțiune - menționează un produs care demonstrează un spectru de acțiune de nivel înalt prin testare conform metodei în suspensie, DAR va fi inefficient în a demonstra eficiența prin pulverizare la un timp mai îndelungat decât timpul de 5 minute necesar eficienței pentru soluția neevaporată de pe suprafețe.

Pe de altă parte, dezinfectantul trebuie să acționeze într-o singură etapă, demonstrând eficiența la un singur timp de contact, același pentru toate eficacitățile. Având în vedere că pentru eficacitatea sporicidă, standardul EN 17126 specifică "no longer than 15 min", iar pentru celelalte eficacități singurul timp standardizat pentru dezinfectia suprafețelor ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical este acela de 5 minute, nefiind specificat un alt timp

pentru acest tip de dezinfectie, se consideră că în mod corect și eficient, timpul de acțiune pentru eficacitatea sporicidă trebuie să fie tot de 5 minute.

Prin urmare, având în vedere argumentele prezentate anterior se solicită obligarea AC la stabilirea timpului de contact și pentru activitatea sporicidă EN 17126, la 5 minute, pentru o dezinfectie uniformă.

Punctul 8.3

Se solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației prin care autoritatea contractantă acceptă la acest lot doar produse dezinfectante care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale: "Pentru acest tip de produs se acceptă doar produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului modificat prin Regulamentul (UE) 2023/607 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 15 martie 2023 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic în vitro".

Solicitarea este contrară prevederilor OMS nr. 1761/2021, specificat inclusiv de către autoritatea contractantă în cuprinsul caietului de sarcini:

"Să respecte prevederile ordinului MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare".

Se consideră că această cerință îngreuează nejustificat liberul acces al tuturor operatorilor economici la prezenta procedură, contrar legislației în vigoare:

- conform OMS 1761/2021, în cadrul unităților sanitare, produsele dezinfectante admise sunt:

Articolul 6

(1) *Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării;*

(2) *La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției;*

(3) *La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:*

a) *declarație de conformitate CE 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, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;*

b) *certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);*

c) *recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;*

(4) *În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinsecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:*

a) *tip 1 (pentru igiena umană);*

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

c) *tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);*

d) *tip 14 (pentru deratizare);*

e) *tip 18 (pentru dezinsecție);*

J) *tip 22 (pentru îmbălsămare).*

Capitolul III Dezinfecția

Articolul 8

Alin (2)

e) *dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinsecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinsecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.*

Articolul 9

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

a) *dezinfecția suprafețelor;*

b) *dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*

c) *dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;*

d) *dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;*

e) *dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;*

f) *dezinfecția lenjeriei/materialului moale.*

Prin coroborarea acestor norme legislative, în vigoare, reiese că AC nu are nicio justificare legală pentru care, la acest lot, a admis doar ofertarea de produse dezinfectante asimilate ca dispozitive medicale.

Documentația de atribuire trebuie să permită participarea tuturor operatorilor economici la prezenta procedură de achiziție produse dezinfectante, atâta timp cât aceste produse îndeplinesc, prin standardele EN prezentate, spectrul de eficiență total solicitat de AC.

Conform Legii Nr. 98/2016:

ART. 155

(6) *Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.*

Chiar dacă autoritatea contractantă are dreptul de a stabili specificațiile tehnice în funcție de propriile necesități, în cazul de față sunt excluși operatorii economici care pot oferi produse conforme tuturor celorlalte cerințe ale caietului de sarcini, singura diferență fiind forma de avizare a produsului și nu eficiența acestuia.

Mai mult, în temeiul principiilor consacrate de Legea nr. 98/2016 - proporționalitate, tratament egal și nediscriminare - autoritatea contractantă este obligată să formuleze specificațiile tehnice într-un mod transparent, fără a limita accesul operatorilor economici prin condiții arbitrare sau nejustificate legal, așa cum se întâmplă în cazul excluderii produselor biocide.

Piața dezinfectanților din România dispune de multe produse avizate de către CNPB și altele avizate drept dispozitive medicale - ambele categorii fiind destinate tipului de dezinfecție solicitat la acest lot - ambele categorii demonstrând eficiența contra microorganismelor patogene pe baza testărilor înscrise în EN 14885 varianta actualizată.

Interesul public în materia achizițiilor vizează, printre altele și asigurarea utilizării eficiente a fondurilor publice, motiv pentru care asigurarea unui mediu concurențial cât mai mare va determina alegerea, de către autoritatea contractantă a ofertei cu cel mai bun raport calitate - preț.

În acest sens s-a pronunțat și Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor într-o speță care prevedea limitarea ofertării doar la produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale, prin Decizia nr. 2071/C8/2267, 2326 din data de 21.07.2025:

1.2 ACCEPTAREA LA ACEST LOT ȘI A PRODUSELOR DEZINFECTANTE BIOCID, AVIZATE DE CNPB ȘI PUSE LA DISPOZIȚIE PRIN AVIZUL BIO CU INDICAȚIE DE UTILIZARE ÎN UNITĂȚI SANITARE, ATÂTA TIMP CÂT PRODUSELE RESPECTĂ TOATE CELELALTE PREVEDERI ALE CAIETULUI DE SARCINI.

Potrivit art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, la achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE 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, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017, privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. I.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021, prevăd textual că dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor

legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumental medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

În acest sens, se solicită suspendarea actualei proceduri de achiziție publică contestată, până la soluționarea prezentei contestații, cu luarea în considerare a următoarelor aspecte:

În condițiile în care autoritatea contractantă procedează la continuarea procedurii anterior verificării pe fond a legalității și temeiniciei documentației de atribuire și a caietului de sarcini care face parte integrantă din ea, respectiv procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, acest lucru ar conduce la producerea unei pagube iminente, contestatorul fiind obligat ori să nu participe la procedură, ori să depună oferta conform documentației de atribuire pe care a atacat-o.

Având în vedere cele arătate mai sus, în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, va fi imposibilă repunerea părților în situația anterioară din simplul motiv că se vor cunoaște propunerile financiare ale ofertanților, fapt care poate duce la distorsionarea rezultatului procedurii, chiar în condițiile în care se anulează procedura de față se începe o altă procedură de achiziție.

În aceste condiții paguba iminentă va consta în achiziționarea de produse care din punct de vedere legal și al prevederilor caietului de sarcini prezintă cerințele tehnice inferioare față de alte produse similare și care sunt necesare pentru utilizarea în domeniul sanitar, respectiv al medicinei umane.

Față de cele arătate, fiind un caz temeinic justificat și în vederea prevenirii pagubei iminente așa cum prevede art. 22 și art. 23 din Legea 101/2016, se solicită admiterea prezentei cereri cu consecința suspendării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, până la soluționarea contestației privind specificațiile pentru loturile 4 și 8.

Prin punctul de vedere nr., înregistrat la Consiliu sub nr., autoritatea contractantă învederează următoarele:

I. ÎN FAPT

Autoritatea Contractantă a inițiat procedura de Licitatie deschisă, număr anunț de participare: ..., având ca obiect: Achiziția de antiseptic si dezinfectanti, prin încheierea unui acord-cadru, cu o durată estimată de 24 luni, valoare estimativă maximă: lei.

Autoritatea Contractantă a publicat integral documentația de atribuire în platforma electronică SEAP, asigurând acces egal tuturor operatorilor economici interesați.

Cu privire la solicitarea contestatorului de a suspenda procedura de atribuire pentru loturile 4 și 8, se apreciază a fi nejustificată, neîntemeiată raportat la cele contestate.

Conform art. 22. alin. 1) din Legea nr.101/2016, stipulează: "în cazuri bine justificate și pentru prevenirea unei pagube iminente, la cererea persoanei interesate, Consiliul poate să dispună prin încheiere, în termen de 3 zile de la primirea cererii, măsura suspendării procedurii de atribuire sau aplicării oricărei decizii luate de autoritatea contractantă, până la soluționarea contestației."

Or, contestatorul nu a făcut dovada îndeplinirii condițiilor prevăzute în lege, și anume: caz bine justificat și pentru prevenirea unei pagube iminente.

De asemenea, prin contestația formulată se solicită și obligarea Autorității Contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de Sarcini pentru loturile 4 și 8.

II. SUSȚINERILE CONTESTATORULUI

1. Prin contestația formulată, acuză caracterul pretins restrictiv al criteriilor tehnice de la lotul 4 - Antiseptic pentru dezinfectia mâinilor ("produs antisepctic sub formă de gel), invocând limitarea nejustificată a concurenței, solicitând lărgirea competiției cu admiterea pentru acest lot și a produselor hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel.

2. Prin contestația formulată, acuză caracterul pretins restrictiv al criteriilor tehnice de la lotul 8 - Dezinfectanți suprafețe ("produsele oferite să acționeze exclusiv "prin toxicitate celulară", fiind clasificată condiție obligatorie), invocând limitarea nejustificată a concurenței.

III. ANALIZA AUTORITĂȚII CONTRACTANTE

1) Cu privire la contestația formulată pentru lotul 4

Anexa nr.3 a OMS nr. 1761/2021 se referă la soluții hidroalcoolice pentru dezinfectia mâinilor prin frecare - termen care, sub aspectul formei de condiționare, acoperă diverse situații de prezentare: lichid, gel, spumă, cremă, spray ori soluție impregnate în șervețele/lavete. Fiecare dintre aceste forme de condiționare are avantaje și dezavantaje.

Se consideră că, pentru autoritate este preferabilă forma de condiționare GEL.

Dezinfectantul de mâini gel este mai dens, mai puțin probabil să se verse, cu pierderi mai mici în timpul aplicării și conține adesea emolienți pentru a hidrata mâinile, în timp ce dezinfectantul de mâini lichid este apos, se întinde mai repede și se poate evapora mai repede.

Formulele lichide pot avea un efect antimicrobian inițial mai rapid, dar gelurile sunt în general mai ușor de manipulat și pot fi preferate pentru anumite afecțiuni ale pielii având și efect emolient.

Așadar, se consideră dreptul de a face o alegere conformă cu specificul activității unității între produse egale sub aspectul eficacității lor.

Or, se apreciază că, autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite- Hotararea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865.

Mai mult decât atât, autoritățile dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să-i asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic. Oferta care nu atinge un asemenea prag nu corespunde nevoilor autorității și nu trebuie luată în considerare la stabilirea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic- Hotararea din 20 septembrie 2018, Montte, C-546/16, EU:C:2018:752.

Art. 1268 alin. 1) C.Civ. expune faptul că: "clauzele susceptibile de mai multe înțelesuri se interpretează în sensul ce se potrivește cel mai bine naturii și obiectului contractului, iar cel mai bine pentru unitatea sanitară este GEL.

În ce privește concentrația de alcool, se apreciază cerința unității sanitare ca fiind conformă cu interesul protecției sănătății personalului și pacienților.

ANEXA nr.3 la ORDIN nr.1721 din 03.09.2021 nu prevede o concentrație anume a alcoolilor în compoziția antisepticului pentru mâini, utilizat prin frecare.

Așadar, în funcție de necesitatea de a adopta o poziție precaută și cercetând diversele opinii ale unor organisme naționale și internaționale cu competență recunoscută în materie, s-a apreciat că poziția organismului C.D.C. este cea mai potrivită viziunii autorității contractante.

Potrivit C.D.C. - <https://www.cdc.gov/clean-hands/data-research/facts-stats/hand-sanitizer-facts.html>

„Hand Sanitizer Facts For Everyone April 17, 2024

Folosește un dezinfectant pentru mâini care conține cel puțin 60% alcool „Numeroase studii au arătat că dezinfectanții pentru mâini cu o concentrație de alcool între 60-95% sunt mai eficienți în distrugerea germenilor decât cei cu o concentrație mai mică de alcool sau cei fără alcool. Dezinfectanții fără 60-95% alcool:

1) s-ar putea să nu fie la fel de eficienți împotriva multor tipuri de germeni; și

2) doar reduc creșterea germenilor în loc să-i distrugă complet".

Așadar, bazându-se pe cele mai noi cercetări în domeniu - cu o concluzie asupra lor emisă de un organism reputat pe plan internațional, s-a considerat că este prudent a plasa concentrația de alcooli la jumătatea superioară a intervalului recomandat de C.D.C.

Și cercetătorii europeni au aceeași opinie - <https://www.hartmann-science-center.com/en/hygiene-knowledge/hand-hygiene/handdisinfection/sufficiently-high-concentrations-of-active-ingredients-for-reliable-efficacy-of-hand-disinfectants>

"Nivelul de conținut de alcool are un efect direct asupra mai multor proprietăți ale dezinfectantului pentru mâini, în special asupra eficienței acestuia. În general, se poate spune că un produs cu un conținut mai mare de alcool are următoarele proprietăți comparativ cu un produs cu un conținut mai scăzut de alcool [1,2]:

- eficiență mai bună (în condiții de aplicare similare);
- timp mai scurt de aplicare (pentru aceeași eficiență);
- volum mai mic necesar la aplicare (pentru aceeași eficiență);
- timp mai scurt de uscare a mâinilor (pentru același volum).

Datorită eficienței superioare dovedite și protecției asociate a pacienților, se recomandă utilizarea produselor cu un conținut ridicat de alcool (pentru etanol, de cel puțin 80%)".

2) Cu privire la contestația formulată pentru lotul 8:

Referitor la opțiunea pentru mecanismul chimic al toxicității celulare, autoritatea contractantă este de acord cu contestatoarea că acesta este un mecanism chimic utilizat în paralel cu cel al oxidării celulare - produsele fabricate cu ambele mecanisme de acțiune fiind numeroase și, prin prisma eficacității lor, fiind egale.

Dar se consideră că, între produse cu aceeași eficacitate, dar folosind mecanisme chimice diferite, autoritatea contractantă are dreptul a alege pe cel pe care îl consideră a fi cel mai potrivit satisfacerii necesității specifice de dezinfecție.

Efectuând o evaluare atentă a riscului versus beneficiu, ținând cont de nivelul de risc de infecție din mediul respectiv și de necesitatea protejării

personalului și a echipamentelor, se consideră că mecanismul chimic al TOXICITĂȚII CELULARE este cel potrivit pentru produsul solicitat.

Dezinfectanții care acționează prin toxicitate celulară (prin distrugerea proteinelor sau membranelor celulare) sunt foarte eficienți împotriva unei game largi de microorganisme, în special împotriva microorganismelor MDR (multidrog rezistente), asigurând un nivel superior de dezinfecție.

Aceștia pot avea o acțiune distructivă rapidă, esențială în mediile unde este necesară o dezinfecție urgentă, cum este spitalul.

Dezinfectarea prin oxidare celulară implică utilizarea de agenți chimici (cum ar fi: peroxidul de hidrogen, dioxidul de clor, ozonul) care generează specii reactive de oxigen și atacă componentele celulare (lipide, proteine, acizi nucleici) ale microorganismelor, ducând la distrugerea sau inactivarea acestora.

Având în vedere că există aceeași eficacitate și rapiditate în acțiune la ambele mecanisme, se consideră totuși că un produs acționând prin oxidare celulară are dezavantaje, care îl fac a nu fi concordant cu specificul mediului în care urmează a fi folosit:

- potențial coroziv și iritant: unii agenți oxidanți sunt corozivi pentru anumite materiale (metale, cauciuc) și pot fi iritanți sau toxici pentru oameni (piele, ochi, sistem respirator) dacă nu sunt manipulați corect, necesitând echipament de protecție adecvat și ventilație corespunzătoare.

- stabilitate redusă: soluțiile sau gazele dezinfectante bazate pe oxidare pot avea o stabilitate limitată în timp sau pot necesita generare la fața locului (cum ar fi ozonul sau dioxidul de clor), ceea ce poate crește costurile inițiale de echipamente.

- sensibilitate la materia organică: eficacitatea lor poate fi redusă în prezența unei cantități mari de materie organică (sânge, fluide corporale, murdărie), necesitând o curățare prealabilă riguroasă a suprafețelor.

Cu un scop similar (dezinfectia suprafețelor dispozitivelor medicale) s-a inițiat achiziția produsului lotului 9 - Dezinfectant detergent concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și dispozitive medicale, care trebuie să acționeze însă prin oxidare celulară.

Astfel încât nu există nicio restricționare a participării la achiziție sub aspectul introducerii unor mecanisme chimice de acțiune specifice în funcție de necesitatea specifică: acoperirea activității de dezinfecție a suprafețelor dispozitivelor medicale cu produse acționând prin ambele mecanisme chimice de distrugere a agenților patogeni (altminteri existând riscul ca la ambele loturi să fie nevoiți a achiziționa produse acționând prin același mecanism chimic, cu posibile consecințe asupra creării unui microbiom rezistent la dezinfectanți).

Privitor la timpii de acțiune din spectrul de activitate al produsului, se constată că toți acești timpi au fost stabiliți per eficacitate la nivelul maxim prevăzut de fiecare standard pentru suprafețele venind în contact cu personalul medical sau cu pacienții - 5 minute, cu excepția eficacității SPORICIDE - EN 17126, pentru care standardul prevede un timp maxim de contact de 15 minute pentru același tip de suprafețe.

Tratamentul egal al ofertanților impune același reper pentru toate eficacitățile - timpul maxim de contact prevăzut de fiecare standard.

Se consideră că, nicio prevedere a unui act normativ intern nu poate fi opus prevederilor REGULAMENTELOR emise de institutiile UE; or, un produs destinat dezinfecției suprafețelor dispozitivelor medicale trebuie să îndeplinească condiția prevăzută de art.2 pct.1 REGULAMENTUL UE

nr.745/2017 - să fie tot dispozitiv medical (fără a mai vorbi că REGULAMENTUL UE nr.528/2012 nu prevede existența vreunui produs biocid care să realizeze dezinfectia dispozitivelor medicale).

În acest sens, art.8 (2) lit.e) ANEXA nr.1 la ORDINUL nr. 1721 din 03.09.2021 arată că utilizarea celor două tipuri de dezinfectanți în unitățile sanitare din Romania se face „conform prevederilor legale în vigoare” - iar aceste prevederi legale în vigoare sunt cele ale celor două REGULAMENTE citate.

Pentru considerentele de mai sus, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulată de ca fiind neîntemeiată și nefondată.

Prin adresa nr. ..înregistrată la CNSC cu nr. depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr., emisă de CEC BANK – Sucursala Cluj, în valoare de ... RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Antiseptice și dezinfectanți 2025-2027”, cod În acest sens, a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor

Împotriva unor cerințe ale documentației de atribuire, ... a formulat contestația care face obiectul dosarului nr. ..., solicitând și suspendarea procedurii, în privința loturilor în dispută, până la soluționarea cauzei pe fond.

Consiliul a admis solicitarea de suspendare a procedurii, prin Încheierea din, iar autoritatea contractantă a pus în aplicare hotărârea CNSC, operând măsura în cadrul SEAP, aferent loturilor 4 și 8.

Pe fond, Consiliul are în vedere că disputa părților privește o parte din specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă pentru conformitatea a două produse: lot 4 - *Produs antiseptic sub forma de gel pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin fricțiune* și lot 8 - *Dezinfectant pentru dezinfectia rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice*.

Specificațiile tehnice pentru care contestatorul solicită măsurile de remediere, în cazul produsului din lotul 4, privesc forma de condiționare (gel) și limita minimă a conținutului de alcool etilic (*Să conțină alcool etilic mai mult de 75%*).

Din documentele aflate la dosarul achiziției, transmise de autoritatea contractantă, nu rezultă motivații obiective privind stabilirea acestor cerințe într-o manieră care restrânge participarea altor produse care ar atinge scopul pentru care se achiziționează - dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare, la nivelul cerut (*spectrul de dezinfectie impus de EN 14885:2022 pentru dezinfectia chirurgicala a mainilor in maximum 90 sec.*).

Nici din cuprinsul punctului de vedere la contestație nu rezultă o motivare obiectivă a achizitorului în privința celor două cerințe criticate.

Susținerile că gelul este mai dens decât o soluție hidroalcoolică, caracteristică ce ar împiedica risipa sau ar favoriza ușurința în manipulare, iar după aplicare nu s-ar evapora cu viteză egală, reprezintă aspecte colaterale scopului achiziției. Similar acestora, și caracteristicile privind emoliența sporită a

gelului nu apar ca fiind caracteristici urmărite de achizitor. În condițiile în care cerința minimală, esențială, privește dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, metodă stabilită de Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, modul de condiționare a produsului nu este determinant.

De altfel, chiar autoritatea contractantă evocă o echivalență evidentă a celor două tipuri de produs ("considerăm că avem dreptul a face o alegere conformă cu specificul activității unității noastre între produse egale sub aspectul eficacității lor"), dar consideră că ar avea un drept discreționar de alegere a tipului produsului, întrucât ar avea o cunoaștere mai bună a acestuia.

Invocarea trunchiată a considerentelor unei decizii a CJUE ("autoritatea contractanta beneficiaza de o larga marja in formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie si fiind cea mai in masura sa stabileasca cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite-Hotararea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865) nu reflectă o conduită echilibrată a achizitorului de față.

În fapt, decizia în cauză arată că gradul de detaliere a specificațiilor tehnice nu trebuie să conducă la o restrângere nejustificată a participării în competiție, care să înfrângă principiile proporționalității și egalității de tratament din domeniul achizițiilor, inclusiv în cazul aparaturii medicale. În aces sens, prezintă relevanță considerentele 39-41 și hotărârea, din cauza amintită, a instanței comunitare:

39 *Astfel, potrivit jurisprudenței în domeniul contractelor de achiziții publice de bunuri, faptul de a nu adăuga mențiunea „sau echivalent” după desemnarea, în caietul de sarcini, a unui produs determinat poate nu numai să descurajeze operatorii economici care utilizează sisteme similare acestui produs să participe la cererea de ofertă, ci și să împiedice fluxul de importuri în comerțul transfrontalier în Uniune, rezervând piața doar acelor furnizori care își propun să utilizeze produsul indicat în mod specific (a se vedea în acest sens Ordonanța din 3 decembrie 2001, Vestergaard, C59/00, EU:C:2001:654, punctul 22 și jurisprudența citată).*

40 *Având în vedere elementele care precedă, revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.*

41 *De asemenea, este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite. [...]*

Articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în

cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe.

Privitor la achiziția produselor de dezinfectie, regulile de alegere a produselor adecvate activității specifice, tipului de germeni, organizării interne a spitalului etc. trebuie să fie concordante cu cele indicate de *PROCEDURILE recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc*, cuprinse în Anexa 3 a Ordinului Ministrului sănătății nr. 1761/2021.

Prin urmare, Consiliul consideră că cerința de condiționare a produsului (gel) este disproporționată față de interesul achizitorului în a primi oferte competitive, motiv pentru care va admite solicitarea contestatorului de a se accepta și produse echivalente, pe bază de soluție hidroalcoolică.

Cu privire la nivelul de alcool etilic, Consiliul constată că părțile invocă, în susținerea propriilor cereri, documente de referință tehnică de nivel internațional, care recomandă utilizarea unor produse cu marje între 60% și 90% alcool (conform punctului de vedere la contestație: *„Hand Sanitizer Facts For Everyone April 17, 2024- Folosește un dezinfectant pentru mâini care conține cel puțin 60% alcool „Numeroase studii au arătat că dezinfectanții pentru mâini cu o concentrație de alcool între 60-95% sunt mai eficienți în distrugerea germenilor decât cei cu o concentrație mai mică de alcool sau cei fără alcool”*). Preferința autorității contractante pentru un produs cu o concentrație de minim 75% pare a fi doar o alegere aleatorie (*...prudent a plasa concentrația de alcool la jumătatea superioară a intervalului recomandat*), nu pe considerente obiective, rezultând din nevoia certă a acesteia.

De altfel, văzând chiar justificările ce urmează în punctul de vedere, rezultă că un produs cu o concentrație mai mare de alcool ar conduce și la uscare mai rapidă a mâinilor, caracteristică ce nu ar fi urmărită, totuși, de autoritatea contractantă, conform susținerilor sale în legătură cu forma de condiționare-gel (*„dezinfectantul de mâini lichid este apos, se întinde mai repede și se poate evapora mai repede”*).

Prin urmare, nu există o motivare obiectivă, adecvată, pentru a limita participarea unor produse care ating performanțele urmărite de achizitor, dar pe baza unor concentrații diferite ale substanțelor componente, în cazul de față alcoolii. Astfel că, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la modificarea limitelor concentrației de alcoolii la nivelul indicat chiar de autoritatea contractantă, prin punctul de vedere la contestație, așa cum ar rezulta din studiile de specialitate: *dezinfectanții pentru mâini cu o concentrație de alcool între 60-95%*.

Cu privire la lotul 8 - *Dezinfectant pentru dezinfectia rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice*, specificațiile în dispută sunt legate de modul de acțiune a componentelor chimice (fiind impusă metoda, exclusivă, de *„toxicitate celulară”*), de timpul de acțiune sporicidă (de până la 15 minute) și de clasificarea dezinfectantului ca dispozitiv medical.

Consiliul reține că autoritatea contractantă confirmă nivelul echivalent al mecanismului chimic al oxidării celulare, pretinzând, fără probe sau justificări obiective, că ar avea dreptul de a prefera produsul care neutralizează germenii prin metoda indicată în caietul de sarcini:

Referitor la opțiunea pentru mecanismul chimic al toxicității celulare, suntem de acord cu contestatoarea că acesta este un mecanism chimic utilizat în paralel cu cel al oxidării celulare - produsele fabricate cu ambele mecanisme de acțiune fiind numeroase și, prin prisma eficacității lor, fiind egale.

Dar considerăm că, între produse cu aceeași eficacitate, dar folosind mecanisme chimice diferite, autoritatea noastră are dreptul a alege pe cel pe care îl consideră a fi cel mai potrivit satisfacerii necesității specifice de dezinfectie.

În absența unor motivări de natură obiectivă, Consiliul amintește că, în stabilirea specificațiilor produselor de dezinfectie, sunt relevante prevederile art. 18 al Ordinului Ministrului sănătății nr. 1761/2021:

Art. 18. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*
- b) timpul de acțiune;*
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*
- e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*
- f) să fie ușor de utilizat;*
- g) să fie stabile în timp;*
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;*
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.*

Or, metoda de lucru a componentelor chimice ale produsului nu se află printre criteriile de alegere a dezinfectantelor, ci reprezintă doar un procedeu tehnic dezvoltat de producător/caracteristică de fabricație, ce nu prezintă relevanță determinantă în asigurarea eficacității și/sau eficienței urmărite de autoritatea contractantă.

Prin urmare, Consiliul va admite solicitarea contestatoarei de a se accepta orice produs care respectă cerințele minime aferente unui *Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice*, urmând a obliga autoritatea contractantă la remedierea cerinței, prin eliminarea sintagmei "*Sa actioneze prin mecanismul de toxicitate celulară. (condiție obligatorie)*" din cuprinsul caietului de sarcini.

Privitor la timpul de acțiune din spectrul de activitate sporicidă, Consiliul constată că părțile confirmă că limita, de maxim 15 minute, pentru atingerea eficacității sporicide, este concordantă cu limita din cuprinsul standardului EN 17126. Or, solicitarea contestatorului ca acest interval de timp să fie coroborat cu intervalele de timp care sunt limitate pentru celelalte tipuri de eficacitate (bactericid, levuricid, fungicid, virucid), adică de 5 minute, se bazează pe aprecierea sa că, în fapt, perioada necesară dezinfecției (pe întreg spectrul solicitat) cu acest produs nu este clar definită.

Consiliul consideră că, aparent, susținerile contestatorului au temei, dar nu relevă încălcarea regulii tehnice unanim considerate aplicabile – standardul amintit de părți.

Prin urmare, Consiliul va respinge cererea contestatorului de modificare a specificației tehnice în cauză, în referire la timpul de eficiență sporicidă *Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice*, menținând referirile actuale la standardul care prevede un timp maxim de contact de 15 minute.

Consiliul consideră că specificația "Pentru acest tip de produs se accepta doar produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745..." relevă o restrângere nepermisă a concurenței, care nu se justifică, nici tehnic și nici prin reglementări din domeniul dezinfectiei.

Concordant cu prevederile art. 6 din Ordinul MS nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, unitățile sanitare pot utiliza produse biocide supuse avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției (alineatul 2), precum și produse biocide încadrate ca dispozitive medicale (alineatul 3).

Prin urmare, nu se poate da preferință unuia dintre cele două tipuri de produs fără a se face o justificare temeinică, bazată pe o identificare a nevoii obiective de achiziție doar a unui tip anume de produs biocid.

Referirile autorității contractante la prevederile prioritare ale Regulamentului european indicat în caietul de sarcini, față de regulile naționale, sunt eronate ("nicio prevedere a unui act normativ intern nu poate fi opus prevederilor REGULAMENTELOR emise de instituțiile UE; or, un produs destinat dezinfectiei suprafețelor dispozitivelor medicale trebuie să îndeplinească condiția prevăzută de art.2 pct.1 REGULAMENTUL UE nr. - să fie tot dispozitiv medical").

În fapt, regulamentul în cauză (nr. 745/2017) definește a fi considerat dispozitiv medical și produsul destinat dezinfectării dispozitivelor medicale (la articolul 2): *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.*

Or, în cuprinsul preambulului REGULAMENTULUI UE nr. 528/2012 privind produsele biocide, la punctul 19, se menționează utilizarea în mod egal a produselor biocide și a dispozitivelor medicale, cu condiția îndeplinirii și a cerințelor specifice rezultând din reglementări primare ale dreptului comunitar (directive de domeniu), din cauza riscurilor de utilizare:

(19) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽⁵⁾, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽⁶⁾ și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.

În concordanță cu aceste reglementări comunitare, Ordinul MS nr. 1.761/2021 stabilește că pot fi utilizate ambele tipuri de produse, cu respectarea (suplimentară, din partea celor clasificate dispozitive medicale) a legislației specifice europene, evocată la litera a) a alineatului (3) al art. 6: *declarație de conformitate CE 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, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.*

Prin urmare, sunt nefondate susținerile autorității contractante privind acceptarea doar a dispozitivelor medicale, ca produs dezinfectant pentru lotul 8, motiv pentru care Consiliul o va obliga la eliminarea din caietul de sarcini a specificației "Pentru acest tip de produs se accepta doar produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745...".

Consiliul constată că, în fapt, în stabilirea cerințelor minime atacate, pentru care s-a constatat netemeinicia/nelegalitatea lor, autoritatea contractantă nu a avut în vedere, pentru a determina necesitatea lor obiectivă, regulile de nivel practic ce rezultă din planul anual de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitatea sanitară pot fi valorificate/determinate contractantă, document pe care trebuie să-l întocmească în concordanță cu prevederile din Ordinul MS nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.

În același timp, pentru a nu afecta regulile de competitivitate, stabilite prin Legea nr. 98/2016, în special cele cuprinse la art. 155 și următoarele, care obligă la stabilirea specificațiilor tehnice la un nivel adecvat concurenței, fără obstacole nejustificate, cu acceptarea produselor/certificărilor echivalente, autoritatea contractantă trebuia să evite indicarea unor cerințe minime de conformitate care limitează incorect participarea ofertanților.

Pentru cele ce preced, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de în contradictoriu cu, în sensul că va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini și la comunicarea acestor măsuri de remediere, cu stabilirea unui nou termen de ofertare, în maxim 10 zile de la primirea deciziei.

Măsurile de remediere vor privi:

- pentru lotul 4, completarea caietului de sarcini cu mențiunea că se accepta și produse echivalente, pe bază de soluție hidroalcoolică, dar și modificarea limitelor concentrației de alcooli la *concentrație de alcool între 60-95%*;
- pentru lotul 8, autoritatea contractantă va proceda la eliminarea, din caietul de sarcini, a sintagmei "*Să acționeze prin mecanismul de toxicitate celulară. (condiție obligatorie)*" dar și la eliminarea a specificației "*Pentru acest tip de produs se accepta doar*

produse înregistrate ca dispozitive medicale cu conditia sa detina certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745...".

În temeiul prevederilor alin. (6) al aceluiași art. 26 din Lege, Consiliul va respinge, ca nefondată, cererea de modificare a specificației privind timpul de eficiență sporidică *Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice*, privind lotul 8.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de în contradictoriu cu, în parte.

Obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini și la comunicarea acestor măsuri de remediere, cu stabilirea unui nou termen de ofertare, în maxim 10 zile de la primirea deciziei, conform motivării de mai sus, în sensul:

- pentru lotul 4, completarea cu mențiunea că se accepta și produse echivalente, pe bază de soluție hidroalcoolică, dar și modificarea limitelor concentrației de alcooli la *concentrație de alcool între 60-95%*;
- pentru lotul 8, eliminarea sintagmei "*Sa actioneze prin mecanismul de toxicitate celulara. (conditie obligatorie)*" dar și la eliminarea a specificației "*Pentru acest tip de produs se accepta doar produse înregistrate ca dispozitive medicale cu conditia sa detina certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745...*".

Respinge, ca nefondată, cererea de modificare a specificației privind timpul de eficiență sporidică *Dezinfectant pentru dezinfecția rapidă de nivel înalt a suprafețelor dispozitivelor medicale critice*, privind lotul 8.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 4 (patru) exemplare originale.