

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2740/C3/2941

Data: 27.12.2022

Prin contestația nr. 3925/28.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 58696/29.11.2022, înaintată de SRL, cu sediul în, Bd. Dimitrie Cantemir nr. 9, bl. 7, ap. 8, ..., înmatriculată în registrul comerțului cu nr., CUI, reprezentată legal de, administrator, și, convențional, de avocat, formulată împotriva documentației de atribuire a lotului 1- Antiseptic pentru dezinfecția mâinilor și a lotului 2 – Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente de laborator care nu suportă autoclavare, din cadrul licitației deschise organizate de autoritatea contractantă INSTITUTUL NAȚIONAL DE, cu sediul în, în vederea atribuirii unui contract de furnizare având ca obiect DEZINFECTANȚI 2, ce a fost inițiată prin publicarea anunțului de participare nr. CN1049422/16.11.2022, s-a solicitat, în principal, obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 și 2, dar și suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea cauzei pe fond.

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

Prin contestația nr. 3925/28.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 58696/29.11.2022, ... SRL atacă prevederile caietului de sarcini aferent loturilor 1 și 2 al procedurii mai sus amintite, organizată de autoritatea contractantă INSTITUTUL NAȚIONAL DE, considerând că stabilirea de către autoritatea contractantă a unei perioade de valabilitate a produsului ofertat, în opinia sa, se transformă într-o restricționare a participării operatorilor la procedura de atribuire.

Cu privire la lotul 1 - Antiseptic pentru dezinfecția mâinilor

(2.1.1) Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la precizarea tipului de dezinfectant pentru mâini pe care dorește să-l achiziționeze: prin *frecare* sau prin *spălare*, deoarece, în raport de indicația „*soluție gata de utilizare pe bază de alcool*” și de prevederile art. 3 lit. c) și e) din Anexa nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, înclină să creadă că este vorba de un produs ce se utilizează prin *frecare*.

Totodată, apreciază contestatorul, trebuie obligată autoritatea contractantă să precizeze nivelul dezinfecției pentru care achiziționează produsul: *dezinfecție igienică* sau *dezinfecție chirurgicală*.

Există diferențe nu numai în ce privește modul de utilizare, dar și în ce privește spectrul de activitate (eficacități și standarde doveditoare) al fiecărui tip de antiseptic pentru dezinfecția mâinilor.

Precizează contestatorul că își întemeiază această solicitare pe dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, respectiv pe cele ale standardului EN 14885:2022 (în continuare, denumit *Standard*), paginile 11 – 12, respectiv, art. 1 al Anexei nr. 3 la OMS nr.1761/2021: *Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:*

- a) *dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare,*
- b) *dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare.*

Contestatorul prezintă condițiile Standardului de la paginile 11-12, și 21-22 , în limba engleză și într-un format tabelar. 2.1.2.

Contestatorul mai solicită următoarele:

(2.1.2) Obligarea autorității contractante la înlocuirea indicației cu caracter general a spectrului de activitate pe care trebuie să-l îndeplinească produsul oferat „*Spectru de activitate: bactericid, levuricid, micobactericid, virucid, în conformitate cu SR EN 14885/2022*”, cu spectrul de activitate precis determinat „*în conformitate cu SR EN 14885/2022*” (pentru toate variantele posibile îngăduite de *Standard*).

(2.1.3) Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*produsul să fie ambalat în flacoane de max. 500 ml*”, în sensul extinderii plafonului maximal la 1000 ml. În opinia contestatorului, transformarea unei cerințe colaterale, lipsită de semnificație sub aspectul eficacității produsului, într-o situație de eventuală neconformitate a unui produs este contrară principiului proporționalității. În acest sens, contestatorul invocă prevederile art. 49 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, decizia CJUE din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 37 și Hotărârea din 15 mai 2008, SECAP și Santorso, C-147/06 și C-148/06, Rep. pag. 1-3565, pct. 29, art. 18 din Anexa nr. 1 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021.

(2.1.4) Obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „*Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării de zile/luni din momentul deschiderii recipientului (în funcție de necesitatea autorității contractante), dovedită prin probe obiective precum rapoarte de testare și alte documente echivalente.*”. Fără asemenea cerință, apreciază contestatorul,

autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

Contestatorul precizează că, în susținerea legalității cererii sale, face trimitere la art. 19 alin. (2) din Anexa nr. 1 și art. 2 din Anexa nr. 3 la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, precum și la Deciziile CNSC nr. 2419/C10/2598/17.11.2022, nr. 2294/C10/2375/02.11.2022, nr. 741/C7/494/07.04.2022 și nr. 1644/C11/1645/05.08.2022.

Cu privire la lotul 2 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente de laborator care nu suportă autoclavare* - contestatorul solicită:

(2.2.1) Obligarea autorității contractante la completarea și modificarea spectrului de activitate microbică *„Spectru de activitate: bactericid, fungicid, micobactericid, levuricid, virucid, sporicid în conformitate cu SR EN 14885/2022”*, în raport de prevederile Standardului și de cele ale Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, care stabilește eficacitățile pe care trebuie să le aibă un produs destinat dezinfecției de nivel înalt (art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1). Din coroborarea celor două acte normative rezultă că spectrul de activitate microbică a produsului dorit de autoritatea contractantă este următorul: Bactericid - dovedit conform standardelor EN 13727, EN 14561, Levuricid - dovedit conform standardelor EN 13624, EN 14562, Fungicid - dovedit conform standardelor EN 13624, EN 14562 Virucid - dovedit conform standardelor EN 14476, EN 17111, Micobactericid - dovedit conform standardelor EN 14348, EN 14563 Sporucid - dovedit conform standardului EN 17126.

(2.2.2) Obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„produsul să fie ambalat în flacoane de maxim 2 litri sau cutii de maxim 2 kg cu măsură dozatoare”*, în sensul *extinderii plafonului maximal al produselor cu forma de condiționare lichidă la 5 L*.

(2.2.3) Modificarea cerinței *„Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original să fie de minim 12 luni de la data livrării”*, în sensul *reducerii plafonului minim de valabilitate la 6 luni*. Contestatorul susține că modificarea urmărește lărgirea competiției, fără a fi afectat scopul achiziției. Achiziția este organizată prin utilizarea instrumentului acord-cadru, încheiat cu 3 ofertanți pentru o perioadă de 36 luni, motiv pentru care, în opinia contestatorului, cerința actuală de valabilitate de *„minimum 12 luni”* nu este acoperitoare pentru întregul acord cadru. În vederea îndeplinirii obligațiilor decurgând din acordul cadru, se încheie contracte subsecvente. Sub aspectul frecvenței acestor contracte subsecvente, fișa de date a achiziției prevede că frecvența acestora este trimestrială sau ori de câte ori este necesar, în funcție de numărul de pacienți internați. Potrivit Anexei nr. 2 a caietului de sarcini cantitățile prevăzute pentru fiecare contract subsecvent sunt de minim 30 litri/kg

produs concentrat și maxim 360 litri/kg și, totodată în caietul de sarcini se prevede cerința potrivit căreia *valabilitatea soluției de lucru să fie maxim 24 ore*, considerente pentru care contestatorul apreciază că este evident faptul că necesitatea autorității contractante nu impune o durată de valabilitate a produsului, atât de îndelungată (minim 12 luni de la data fabricației), produsul fiind achiziționat pentru o utilizare secvențială, iar soluția sa trebuind să fie folosită în mod rapid și numai pentru o perioadă scurtă de timp.

În replică, autoritatea contractantă prin punctul de vedere nr. AP-1-INBI 14644/29.11.2022 (transmis pe e-mail), înregistrat la Consiliu cu nr. 59001/05.12.2022 a invocat tardivitatea formulării contestației, motivat de faptul că data publicării documentației de atribuire este 16.11.2022, iar contestatorul a transmis contestația la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor în data de 29.11.2022, în opinia sa termenul limită de depunere a contestației fiind 28.11.2022.

Ulterior, autoritatea contractantă a transmis (prin e-mail) adresa nr. AP-1-INBI 15097/12.12.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 60695/12.12.2022, un alt punct de vedere prin care reiterează excepția tardivității formulării contestației de către SRL, informând Consiliul că procedura de atribuire a fost suspendată în data de 05.12.2022 și solicită să fie analizate argumentele prezentate în punctul de vedere și să se dispună admiterea soluțiilor astfel cum au fost prezentate și anume:

Lot 1 - *Antiseptic pentru dezinfectia mâinilor*

(2.1.1) Cu privire la precizarea tipului de dezinfectant pentru mâini pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze, aceasta răspunde astfel: *produsul ce face obiectul achiziției este „Antiseptic pentru dezinfectia igienică prin frecare a mâinilor”, în conformitate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 3 lit. c).*

Menționează autoritatea contractantă că, în caietul de sarcini, specificațiile tehnice se subordonează prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare.

(2.1.2) În ceea ce privește obligarea autorității contractante la înlocuirea indicației cu caracter general a spectrului de activitate pe care trebuie să-l îndeplinească produsul oferit „Spectru de activitate: bactericid, levuricid, micobactericid, virucid, în conformitate cu SR EN 14885/2022”, cu spectrul de activitate precis determinat "în conformitate cu SR EN 14885/2022", autoritatea contractantă menționează că spectrul de activitate al produselor oferite va fi analizat în conformitate cu prevederile SR EN 14885/2022, pagina 21, cap. 4.3.2.2, și în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021. Astfel, spectrul de activitate microbicidă este: bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid-Hygienic handrub:

4.3.2.2 Hygienic handrub

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handrub products.

(2.1.3) Privitor la cererea de modificare a cerinței „*produsul să fie ambalat în flacoane de max. 500 ml*” în sensul extinderii plafonului maximal la 1000 ml – autoritatea contractantă precizează că își menține cerința „*produsul să fie ambalat în flacoane de max. 500 ml*”. Solicitarea se întemeiază pe prevederile OMS nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 2 lit. k) „*sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică.*”

Totodată, autoritatea contractantă face mențiunea că deține în patrimoniu dozatoare pentru produsele hidroalcoolice destinate igienei mâinilor prin frecare, în conformitate cu OMS nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 2 lit. E) „*este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri)*” a căror compatibilitate este cu flacoane de maxim 500 ml.

Extinderea plafonului maximal la 1000 ml, în conformitate cu solicitarea contestatorului, în opinia acesteia ar pune-o în imposibilitatea de a utiliza dozatoarele aflate în patrimoniu, atât timp cât în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 2, lit. g, este interzisă transvazarea în alt flacon”.

(2.1.4) Față de cererea de obligare a autorității contractante la introducerea cerinței „*Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării de....zile/luni din momentul deschiderii recipientului (în funcție de necesitatea autorității contractante), dovedită prin probe obiective precum rapoarte de testare și alte documente echivalente.*” – autoritatea contractantă este de acord cu introducerea în caietul de sarcini a cerinței: „*Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării de minim 30 de zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită prin probe obiective*”.

Lotul 2 - *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente de laborator care nu suportă autoclavare*

(2.2.1) Referitor cererea de obligare a autorității contractante la completarea și modificarea spectrului de activitate microbicidă „*Spectru de activitate: bactericid, fungicid, micobactericid, levuricid, virucid, sporicid in conformitate cu SR EN 14885/2022*”, în raport de prevederile Standardului și de cele ale Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021

care stabilește eficacitățile pe care trebuie să le aibă un produs destinat dezinfectiei de nivel înalt (art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1), autoritatea contractantă precizează că este de acord cu completarea și modificarea spectrului de activitate microbică în conformitate cu SR EN 14885/2022 și în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, spectrul de activitate al produselor oferite va fi evaluat în conformitate cu SR EN 14885/2022 astfel:

4.3.2.5 Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Și în conformitate cu OMS nr. 1761/2021, Anexa 1, Cap. III - art. 20: *„În cazul dezinfectiei de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:*

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*
- f) uscare.*

Și în conformitate cu nr. OMS nr. 1761/2021, Anexa 1, Cap.1, lit. d) - *„dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.”*

(2.2.2) Față de solicitarea de modificare a cerinței *„produsul să fie ambalat în flacoane de maxim 2 litri sau cutii de maxim 2 kg cu măsură dozatoare”, în sensul extinderii plafonului maximal al produselor cu forma de condiționare lichidă la 5 L - autoritatea contractantă precizează că își menține această cerință.*

Mai precizează autoritatea contractantă că fundamentarea acestei cerințe în caietul de sarcini derivă din nevoia sa de a avea în uz fracții mai mici de produs, în directă legătură cu cantitatea de produs utilizată/dimensiune secție/compartiment/cabinet.

(2.2.3) Privitor la modificarea cerinței „Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original să fie de minim 12 luni de la data livrării”, în sensul reducerii plafonului minim de valabilitate la 6 luni, autoritatea contractantă precizează că își menține cerința în directă legătură cu necesitatea continuității aprovizionării la nivel de secție/compartiment/ departament și în raport cu rata de utilizare a produsului.

Contestatorul, în replică, cu adresa nr. 4207/14.12.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 61371/14.12.2022 a transmis (prin e-mail) punct de vedere cu privire la punctul de vedere al autorității contractante, prin care solicită respingerea excepției tardivității ca, nefondată.

De asemenea, contestatorul solicită să se ia act de precizările autorității contractante, prin care aceasta a modificat cerințele din caietul de sarcini, conform cererilor sale.

Față de refuzul autorității contractante de a modifica celelalte cerințe, conform solicitărilor contestatorului, acesta precizează că respinge modalitatea ambiguă a acesteia de a formula răspunsuri clare la solicitări.

În opinia contestatorului, autoritatea contractantă trebuie să se pronunțe dacă toate activitățile (cele obligatorii și cele adiționale) trebuie îndeplinite de produsul oferit sau numai cele obligatorii, la care se adaugă doar unele dintre activitățile adiționale ori nu se adaugă niciuna dintre aceste activități adiționale la cele obligatorii.

În susținerea cererilor care nu au fost acceptate de către autoritatea contractantă și pe care le menține, contestatorul reiterează argumentele dezvoltate, pe larg în cuprinsul contestației sale.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Autoritatea contractantă INSTITUTUL NAȚIONAL DE a inițiat, la 16.11.2022, o licitație deschisă, în vederea atribuirii unui contract de furnizare având ca obiect *DEZINFECTANȚI 2*, prin publicarea anunțului de participare nr. CN1049422.

În legătură cu unele specificații tehnice ale produselor pe care autoritatea contractantă dorește să le achiziționeze în cadrul loturilor 1 - Antiseptic pentru dezinfectia mâinilor și 2 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente de laborator care nu suportă autoclavare, ... SRL formulează contestația de față, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 și 2, dar și suspendarea procedurii de atribuire, până la soluționarea cauzei pe fond.

În ceea ce privește cererea de suspendare a procedurii de atribuire a loturilor atacate, Consiliul s-a pronunțat prin Încheierea nr. 3079/C3/2941 din 07.12.2022, respingând-o, ca rămasă fără obiect.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) și (21) din Legea nr. 101/2016, contestatorul SRL a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208614829/1, în valoare de 4.752 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, la data de 28.11.2022.

Analizând cu prioritate excepția tardivității contestației, Consiliul o va respinge, ca nefondată, deoarece documentul a fost primit la CNSC, prin poștă și prin e-mail, în 28.11.2022, respectiv în termenul 10 zile de la data publicării anunțului de participare (16.11.2022), prevăzut de art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016.

Potrivit art. 183 din Codul de procedură civilă:

"(1) Actul de procedură depus înăuntrul termenului prevăzut de lege prin scrisoare recomandată la oficiul poștal sau depus la un serviciu de curierat rapid ori la un serviciu specializat de comunicare este socotit a fi făcut în termen.

(2) Actul depus de partea interesată înăuntrul termenului prevăzut de lege la unitatea militară ori la administrația locului de deținere unde se află această parte este, de asemenea, considerat ca făcut în termen.

(3) În cazurile prevăzute la alin. (1) și (2), recipisa oficiului poștal, precum și înregistrarea ori atestarea făcută, după caz, de serviciul de curierat rapid, de serviciul specializat de comunicare, de unitatea militară sau de administrația locului de deținere, pe actul depus, servesc ca dovadă a datei depunerii actului de către partea interesată."

Înregistrarea contestației la Consiliu în 29.11.2022 (cum arată achizitorul) nu constituie motiv de tardivitate a actului.

Trecând la analiza pe fond a contestației, Consiliul reține că, față de criticile de la pct. 2.1.1 și 2.1.4, petentul este de acord cu măsurile de remediere propuse de autoritatea contractantă. În consecință, Consiliul va obliga achizitorul să publice în SEAP aceste modificări ale caietului de sarcini.

În ceea ce privește lotul 1 - *Antiseptic pentru dezinfecția mâinilor*, referitor la solicitarea contestatorului (2.1.2), de înlocuire a prevederii generale din caietul de sarcini "*Spectru de activitate: bactericid, levuricid, micobactericid, virucid, în conformitate cu SR EN 14885/2022*", cu *spectrul de activitate precis determinat "în conformitate cu SR EN 14885/2022"*,

unitatea sanitară a arătat că va modifica cerința prin raportare la prevederile tabelului 4.3.2.2 din Standard

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses/Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

și “în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021. Astfel, *spectrul de activitate microbicidă este: bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid*”.

Prin concluziile scrise, contestatorul nu este de acord cu această propunere, deoarece «AC trebuie să se pronunțe dacă toate activitățile (cele obligatorii și cele adiționale) trebuie îndeplinite de produsul ofertat SAU numai cele obligatorii, la care se adaugă doar unele dintre activitățile adiționale ORI nu se adaugă niciuna dintre aceste activități adiționale la cele obligatorii.

- referirea la prevederile art. 6 (1) OMS nr. 1761/2016 - „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.” - este vădit lipsită de relevanta, ea având un caracter general, AC având obligația de a preciza efectele dorite „în funcție de scopul utilizării - și aici intervine modul de aplicare a prevederilor STANDARDULUI discutat mai sus».

Consiliul consideră întemeiată această critică, având în vedere că propunerea de modificare este ambiguă. Deși autoritatea contractantă arată că, potrivit Standardului, produsul trebuie testat pentru eficacitățile obligatorii (bactericid, levuricid), iar adițional pentru micobactericid și virucid, totuși arată că este interesată ca spectrul de activitate să fie pentru activitățile: bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid.

Pentru asigurarea unei informării corecte a operatorilor economici, autoritatea contractantă va trebui să precizeze, explicit, activitățile pe care trebuie să le îndeplinească produsul.

(2.1.3) Față de cererea de modificare a cerinței „*produsul să fie ambalat în flacoane de max. 500 ml*”, autoritatea contractantă a respins-o, întrucât „*extinderea plafonului maximal la 1000 ml (...) ar pune-o în imposibilitatea de a utiliza dozatoarele aflate în patrimoniu, atât timp cât în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, Anexa 3, art. 2, lit. g, este interzisă transvazarea în alt flacon*”.

Consiliul apreciază că, în situația în care autoritatea contractantă deține dozatoarele, este îndreptățită să solicite produse ambalate în flacoane de 500 ml, care pot fi introduse în acestea.

Prin stabilirea volumului recipientului (la maxim 500 ml) nu sunt încălcate prevederile invocate de contestator, de la art. 18 din Normele de aplicare a OMS nr. 1761/2021, întrucât cerința achizitorului se regăsește la lit. f), respectiv flaconul să fie ușor de utilizat.

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 periculozitate (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.

Pe de altă parte, contestatorul nu a arătat în ce mod s-ar încălca „principiul deschiderii mai largi a concurenței”, în motivare neexistând vreo indicare a limitării operatorilor economici la procedură, respectiv eventuala posibilitate de livrare a produsului de un număr restrâns de firme.

Consiliul apreciază pertinentă justificarea autorității contractante (deținerea de dozatoare), deci nu poate considera că cerința în cauză restricționează participare la procedura de atribuire.

Consiliul are în vedere dispozițiile art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016:

Art. 155. - (1) *Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.*

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

(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.

- art. 156 (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.

De altfel, prevederile legale dau posibilitatea definirii exacte a specificațiilor, chiar făcând trimitere la procesul sau metoda specifică de realizare a produsului, condiționarea stabilită fiind aceea de a avea legătură cu achiziția în cauză, deci să fie justificată. De asemenea, legislația nu interzice introducerea unor obstacole, ci doar a celor nejustificate, orice specificație tehnică fiind, în sine, un obstacol.

În prezenta procedură de atribuire stabilirea cerințelor privind modul de ambalare a fost făcută în funcție de necesitățile proprii autorității contractante.

Or, în condițiile în care nu a fost demonstrată existența unui număr limitat de furnizori care pot livra produsul în flacoane de maxim 500 ml, care să poată fi montate în dozatoare existente, cerințele nu pot fi considerate restrictive. Nimic nu împiedică contestatoarea să devină furnizor al unor produse care să îndeplinească cerințele privind ambalarea și montarea în dozatoare existente la nivelul spitalului.

Consiliul reține că, în situația în care spitalul este dotat cu dozatoare deja montate este inefficient să accepte alte produse care să dețină dozatoare proprii, cum susține contestatoarea, cerința compatibilității cu dotarea existentă din spital fiind una comună în procedurile de achiziții, abandonarea dotării existente nefiind eficientă din punct de vedere economic.

Necesitatea autorității contractante fiind evidentă, respectiv aceea de a înlocui în dozatoare flacoanele golite cu unele pline, deci practic, a obține rezerve pentru dotarea existentă.

De altfel, este de reținut că autoritatea contractantă nu a solicitat o marcă anume, ci a solicitat orice produs pentru dozatoarele existente, deci orice produs echivalent, compatibil.

A obliga autoritatea contractantă să accepte produse însoțite de alte dozatoare (cum susține contestatorul prin concluzii) ar presupune încălcarea dreptului acesteia de a stabili cerințe propriilor nevoi și a o obliga să accepte produsele existente pe piață în funcție de solicitările operatorilor economici și scopul urmărit de aceștia, respectiv comercializarea produselor din propriul portofoliu.

Însă, având în vedere că autoritatea contractantă, prin punctul de vedere arată că deține dozatoare, pentru care solicită flacoane de maxim 500 ml, revine acesteia să specifice dimensiunile dozatoarelor. Altfel, prin neprecizarea acestor dimensiuni, unitatea medicală riscă să primească flacoane de diverse capacități, cum ar fi de 100/200/300 ml, și diverse forme, care îndeplinesc cerința de maxim 500 ml, dar pentru care dozatoarele din patrimoniul spitalului ar deveni inutile/imposibil de utilizat.

O astfel de clarificare se impune în temeiul art. 21 alin. (2) din HG nr. 395/2016: "Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu,

regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”.

(2.2.1) În ce privește lotul 2- *Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente de laborator care nu suportă autoclavare*, față de prevederea din caietul de sarcini „*Spectru de activitate: bactericid, fungicid, micobactericid, levuricid, virucid, sporicid în conformitate cu SR EN 14885/2022*”, contestatorul solicită modificarea ei prin raportare la prevederile Standardului și cele ale Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, astfel:

Bactericid - dovedit conform standardelor EN 13727, EN 14561,

Levuricid - dovedit conform standardelor EN 13624, EN 14562,

Fungicid - dovedit conform standardelor EN 13624, EN 14562

Virucid - dovedit conform standardelor EN 14476, EN 17111,

Micobactericid - dovedit conform standardelor EN 14348, EN 14563

Sporicid - dovedit conform standardului EN 17126.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu modificarea spectrului, în conformitate cu prevederile din SR EN 14885/2022 (cu eficacități generale privitoare la activitatea bactericidă și levuricidă și eficacități adiționale privitoare la activitatea fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă):

4.3.2.5 Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Virucidal activity against enveloped viruses / Virucidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

Totodată, achizitorul este de acord și cu raportarea la Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1761/2021, care impune eficacități pentru activitățile bactericidă, fungicidă, virucidă, micobactericid și sporicidă.

Astfel, întrucât autoritatea contractantă urmărește să respecte cele două acte (Standardul și Ordinul), este necesară precizarea explicită a spectrelor solicitate, respectiv:

Bactericid - dovedit conform standardelor EN 13727, EN 14561,

Levuricid - dovedit conform standardelor EN 13624, EN 14562,

Fungicid - dovedit conform standardelor EN 13624, EN 14562

Virucid - dovedit conform standardelor EN 14476, EN 17111,
Micobactericid - dovedit conform standardelor EN 14348, EN 14563
Sporicid - dovedit conform standardului EN 17126.

(2.2.2) Contestatorul a solicitat modificarea cerinței „*produsul să fie ambalat în flacoane de maxim 2 litri sau cutii de maxim 2 kg cu măsură dozatoare*”, în sensul *extinderii plafonului maximal al produselor cu forma de condiționare lichidă la 5 L*. Autoritatea contractantă a refuzat această modificare, motivând că „cerința în caietul de sarcini derivă din nevoia sa de a avea în uz fracții mai mici de produs, în directă legătură cu cantitatea de produs utilizată/dimensiune secție/compartiment/cabinet”.

Consiliul reține că, în caietul de sarcini, s-a stabilit utilizarea produsului ca soluție de lucru, nu ca atare. Așadar, nu are relevanță pentru spital modul de ambalare a produsului (care poate fi pulbere ori lichid concentrat), din moment ce el va fi, în prealabil, preparat/pregătit în soluție de lucru, în vederea dezinfectării.

O extindere a capacității de ambalare la 5 L nu aduce niciun dezavantaj achizitorului, din contră va atrage în competiție mai multe firme.

Astfel, pentru a permite accesul la procedură a unui număr cât mai mare de operatori economici, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să extindă limita de prezentare la „*produse cu forma de condiționare lichidă de maxim 5 L*”, cum a solicitat contestatorul.

(2.2.3) Relativ la cererea de modificare a cerinței „*Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original să fie de minim 12 luni de la data livrării*”, în sensul *reducerii plafonului minim de valabilitate la 6 luni*, unitatea medicală a respins-o, motivând că „*își menține cerința în directă legătură cu necesitatea continuității aprovizionării la nivel de secție/compartiment/departament și în raport cu rata de utilizare a produsului*”. În susținere, contestatorul arată că, potrivit cerinței tehnice, *valabilitatea soluției de lucru să fie maxim 24 ore*, astfel că „*necesitatea autorității contractante nu ar impune o durată de valabilitate a produsului, atât de îndelungată (minim 12 luni de la data fabricației), produsul fiind achiziționat pentru o utilizare secvențială, iar soluția sa trebuind să fie folosită în mod rapid și numai pentru o perioadă scurtă de timp*”.

Prin fișa de date a achiziției/IV.1.3 *Informatii privind un acord-cadru sau un sistem dinamic de achizitii*, s-au stabilit următoarele: „*Durata acordului cadru: 36 luni. Frecvența și valoarea contractelor ce vor fi atribuite: 1. Frecvența contractelor subsecvente: trimestrial sau ori de câte ori este necesar, în funcție de numărul de pacienți internați*”.

Consiliul observă că argumentele contestatorului fac referire la două termene diferite, care nu se suprapun, nu generează nicio neclaritate. Valabilitatea de 12 luni privește produsul în forma livrabilă, iar cele 24 de

ore se referă la valabilitatea soluției de lucru. Pentru a realiza o soluție de lucru, produsul trebuie, mai întâi, să aibă nealterate caracteristicile.

Pe de altă parte, simpla comparație a contestatorului, între termenul propus, de 6 luni, și cel din caietul de sarcini, de 12 luni, nu reprezintă un motiv temeinic de modificare a valabilității dezinfectantului, atâta timp cât nu se demonstrează modul în care se restrânge concurența (așa cum susține petentul). Critica nu cuprinde o minimă argumentare privitoare la posibila restrângere a concurenței, contestatorul nu a arătat dacă în piața de profil există un număr restrâns de operatori economici care ar putea furniza produsul, dacă există firme ale căror produse au prețuri mai mici, la valabilitatea de 6 luni a dezinfectantului.

Pornind de la raționamentul contestatorului, că frecvența contractelor este de 3 luni, s-ar înțelege că și o valabilitate de 5 luni/4 luni sau 3 luni și o zi ar fi fost suficientă. În fapt, contestatorul solicită modificarea necesității spitalului, fără o motivare pertinentă. În absența unor argumente temeinice, Consiliul va respinge, ca nefondată, critica de la pct. 2.2.3.

Pentru toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 20 de zile de la primirea prezentei decizii să modifice caietul de sarcini de la loturile 1 și 2, conform motivărilor anterioare. Totodată, revine autorității contractante sarcina publicării unei erate cu modificările aduse caietului de sarcini la cele două loturi, potrivit art. 55 alin. (1) din HG nr. 395/2016 [*„În cazul în care, după publicarea unui anunț, intervin anumite modificări față de informațiile deja existente în acesta, autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare un anunț de tip erată la anunțul inițial, care trebuie să fie publicat nu mai târziu de 3 zile lucrătoare înainte de data stabilită pentru depunerea ofertelor sau cererilor de participare”.*].

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge excepția tardivității contestației, invocată de autoritatea contractantă.

Admite contestația formulată de SRL în contradictoriu cu INSTITUTUL NAȚIONAL DE” și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 20 de zile de la primirea deciziei, să modifice caietul de sarcini de la loturile 1 și 2, conform motivărilor anterioare. Obligă autoritatea contractantă să publice erată cu modificările aduse caietului de sarcini la cele două loturi.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 4 exemplare, conține 13 pagini.