

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent din 22.04.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 20982/22.04.2021, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată prin avocați ... și ..., împotriva raportului procedurii nr. 5967/14.04.2021, emis de către ..., cu sediul în Cluj-Napoca, str. Iuliu Moldovan nr. 23, județul Cluj, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, divizată pe loturi, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică având ca obiect „Achiziție echipamente medicale POIM cod SMIS 140643”, se solicită, pentru lotul 7, admiterea contestației, obligarea autorității contractante la constatarea faptului că oferta sa este conformă și respectă cerințele din caietul de sarcini/specificațiile tehnice, la reevaluarea ofertei sale și la anularea raportului procedurii nr. 5967/14.04.2021 privind reevaluarea pentru lotul 7, prin care s-a stabilit că oferta sa ar fi neconformă și a fost declarată câștigătoare oferta ..., la emiterea unei noi comunicări privind rezultatul procedurii de atribuire/un nou raport, iar în subsidiar, anularea procedurii de atribuire pentru acest lot.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 ... critică decizia autorității contractante de declarare a ofertei sale ca neconformă și a fost declarată câștigătoare oferta depusă de ..., pentru lotul 7.

Contestatorul face o scurtă prezentare a situației de fapt și arată că a participat la achiziția publică organizată de către autoritatea contractantă pentru lotul 7, unde, alături de oferta sa (179,850.00 lei) au mai existat încă

două oferte: cea din partea ... (pentru suma maximă 225,000.00 lei), respectiv din partea ... În urma verificării condițiilor de participare și cerințelor minime asociate din anunțul de participare și documentația de atribuire și caietul de sarcini, oferta sa și oferta ... au fost declarate ca îndeplinind cerințele minime din caietul de sarcini.

Astfel, prin raportul procedurii nr. 4319 din 17.03.2021, oferta contestatorului a fost calificată ca îndeplinind cerințele tehnice și din caietul de sarcini și a fost clasată pe primul loc, pentru lotul 7 – Nebulizatoare.

Mai apoi, s-a observat pe SEAP faptul că pentru lotul 7, s-a depus o contestație din partea ..., dar s-a renunțat la judecarea dosarului în fața CNSC întrucât autoritatea contractantă a reanalizat propunerea tehnică și a considerat faptul că produsul oferat de contestator nu ar îndeplini cerințele tehnice din caietul de sarcini, după cum reiese din raportul procedurii nr. 5967/14.04.2021 privind reevaluarea pentru lotul 7 – Nebulizatoare, publicat în SEAP în data de 15.04.2021, emis de către autoritatea contractantă.

Aspecte de fond:

a. Produsele oferate de contestator respectă toate cerințele tehnice

Contestatorul susține că a depus oferta cu respectarea tuturor cerințelor din caietul de sarcini și cu respectarea tuturor condițiilor tehnice, autoritatea contractantă procedând în mod corect atunci când a clasat-o pe primul loc, prin raportul procedurii nr. 4319 din 17.03.2021.

Prin caietul de sarcini s-a solicitat existența unui concept: echipament de nebulizare + substanță biocidă testate împreună pentru dezinsecția microaeroflorei și suprafețelor pe cale aeriană, cerințe pe care, susține contestatorul, le-a respectat, astfel:

- prin propunerea tehnică s-au indicat care sunt condițiile tehnice pe care le îndeplinesc produsele, arătând faptul că Soluția 99S utilizată de echipament, are în compoziție peroxid de hidrogen cu o concentrație de 6,6 %, soluția având o concentrație peste soluția folosită de către ..., astfel că în mod evident soluția sa era mai eficientă.

- de asemenea, în Fișa tehnică a produsului se precizează eficacitatea soluției 99S folosită pentru a dezinfecta și decontamina suprafețele, care a fost testată conform standardului EN 14348 pe microorganisme de tipul mycobacterium Terrae, fișă tehnică care face referire și la Avizul nr. 3253BIO/02/01.18 (prelungit prin avizul din 02/01.21, anexat), existând așadar o legătură indisolubilă între aceste două documente, avizul trebuind a fi luat în considerare alături de fișa tehnică a produsului.

- totodată, pentru a dovedi faptul că echipamentul său respectă toate standardele solicitate, dar în special EN 14348, s-a depus alături de ofertă și un raport de analiză întocmit de Centrul de testare Eurofins - Biolab S.R.L. din Lugano, Elveția nr. S-2014-00489Ami (anexat), potrivit căruia substanța dezinfectantă a fost testată inclusiv micobactericid, în condițiile EN 14348 (a se vedea pagina 14, concluzii).

- în plus, se deține și „AVIZ NFOR” nr. t 72-281/2014 (anexat), care probează faptul că au existat teste ce demonstrează că produsul este conform și s-au făcut multiple teste care demonstrează eficacitatea bactericidă prin dezinfectarea aeropurtată cu soluția 99S a suprafețelor (teste din 12 august 2017).

Având în vedere aceste argumente, nu se poate susține că produsul contestatorului nu ar prezenta activitate micobacterică conform normelor EN 14348, respectiv că nu ar îndeplini cerința din documentația de atribuire, de a fi o substanță de nivel înalt, ci, din contră, documentele existente în propunerea tehnică demonstrează îndeplinirea normelor EN 14348, astfel încât oferta este conformă.

Potrivit Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1071/2017, dezinfecția de nivel înalt înseamnă „*procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni (...)*”, iar din documentele depuse, reiese în mod evident că produsul oferta respectă toate condițiile și realizează dezinfecție de nivel înalt.

- nu în ultimul rând, pentru a sublinia faptul că oferta a fost conformă și că echipamentul îndeplinea standardul EN 14348, se depune și Decizia CNSC nr. 1815/C10/2060 din 05.10.2020 pronunțată cu privire la contestația formulată de către ... pentru reevaluarea tehnică a ofertei depuse de către ..., într-o speță similară, unde o contracandidată a formulat contestație întrucât substanța folosită de aparat nu ar fi o substanță care să realizeze dezinfecție de nivel înalt, decizie prin care Consiliul a respins ca nefondată contestația formulată, întrucât, în esență, echipamentul îndeplinea standardele solicitate.

- aparatul ofertat de contestator respectă condiția cu privire la manevrabilitate și ergonomicitate, întrucât acesta, chiar dacă are aproximativ 11 kg, nu trebuie ridicat și dus pe sus, în brațe, ci acesta se trage de un mâner, exact ca un troler de voiaj, fiind mult mai ușor de manevrat decât orice alt produs care ar avea 5-8 kg, dar ar trebui luat în brațe la fiecare mutare.

- niciun aparat, nicio substanță nu dezinfectează aerul, ci doar bacteriile existente în aer (care sunt duse, „trase” mai apoi pe suprafețe și distruse) și bacteriile existente pe suprafețe. Produsul ofertat de contestator acționează și în aer, unde „prinde” bacteriile existente și le duce pe suprafețe, unde acționează și le distruge, ceea ce înseamnă în mod evident că dezinfectează și decontaminează implicit și „microaeroflora”. Atât timp cât produsul dezinfectează și decontaminează (așa cum reiese din Aviz) suprafețele (Cap. VIII - Domeniu și Aria de Utilizare coroborat cu Cap. X - Indicații de utilizare „prin nebulizare”), iar produsul ... dezinfectează microaeroflora depusă de suprafețe, înseamnă că nu este nicio diferență între modalitățile de acționare ale produselor. Prin urmare, și produsul îndeplinește cerința referitoare la dezinfecția aeromicroflorei.

- în același sens, niciun aparat nu dezinfectează aeromicroflora (sau altfel spus aerul), neexistând niciun standard internațional care să califice și să clasifice substanțele în funcție de acest criteriu, produsul dezinfectând și acționând asupra bacteriilor din aer și nu asupra aerului propriu-zis (atât aparatul contestatorului, cât și aparatul ... acționează în mod similar, cu un plus pentru produsul său, care prezintă o concentrație de peroxid mai mare, de 6,6% și care are particule mult mai fine decât cele ale aparatului celuilalt ofertant, putând acționa mult mai eficient asupra bacteriilor (Altfel spus, aparatul ... acționează cu particule de tipul unor picături de ploaie, iar produsul contestatorului acționează prin particule mult mai fine, de tipul

aburilor, astfel eficiența fiind crescută în ceea ce privește aparatul). Mai mult decât atât, în Manualul aparatului (pag. 2) (anexat), se arată faptul că acesta realizează aerosolizare, care este același lucru cu aeromicroflora, așa cum s-a indicat în caietul de sarcini de către autoritatea contractantă.

- în avizul prezentat de către contestator, la cap. XI – Eficacitate, se menționează „sporicid”, iar standardele pentru eficacitatea sporicidelor sunt stabilite pe următoarele tulpini: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium sporogenes* -produsul (soluția) 99S având mențiunea *Bacillus subtilis*.

Totodată, contestatorul precizează că a prezentat teste efectuate cu succes asupra *Bacillus Subtilis* (a se vedea Fișa tehnică depusă), bacterie care include și *Clorstridium Difficile*, astfel că în măsura în care soluția 99S utilizată de aparatul său este eficace împotriva *Bacillus Subtilis*, atunci, în mod evident are cel puțin aceeași eficacitate și asupra *Clorstridium Difficile*.

Nici în avizul contestatorului și nici în avizul ... nu este menționat nimic despre *Clorstridium Difficile*, dar cu toate acestea numai contestatorului i s-a imputat acest fapt și astfel se ajunge să se evidențieze faptul că nu a respectat cerințele tehnice, ceea ce este injust, întrucât autoritatea contractantă nu dă dovadă de o atitudine echidistantă, ci din contră, de una arbitrară.

În continuare, contestatorul menționează și faptul că orice substanță folosită în aparatele de nebulizare este iritabilă pentru ochiul uman, motiv pentru care, ca o măsură de precauție, după orice nebulizare, este recomandată folosirea echipamentului de protecție, or acest lucru nu înseamnă că pentru folosirea aparatului său este obligatorie aerisirea, uscarea sau clătirea, ci doar că recomandă purtarea echipamentului - care oricum se poartă în unitățile spitalicești.

b. Obiectul lotului 7

Prin lotul 7 al procedurii de licitație se dorește achiziționarea a 15 bucăți de aparat Nebulizator, și nu de substanță care să fie utilizată/folosită pentru nebulizator. Astfel, obiectul principal al achiziției pentru lotul 7 este aparatul și nu produsul care se folosește împreună cu aparatul, motiv pentru care, în caietul de sarcini și în specificațiile tehnice ar fi trebuit să fie menționate specificațiile aparatului și nu ale soluției (doar dacă s-ar fi dorit achiziționarea de soluție, atunci ar fi trebuit să apară în specificațiile tehnice caracteristicile acesteia), ale cărei caracteristici nu ar fi oricum relevante în această fază.

Nebulizatorul (aparatul) oricum trebuia să se achiziționeze împreună cu 1 litru de substanță, iar aparatul contestatorului funcționează și respectă cerințele solicitate împreună cu substanța aferentă 99S (fiecare aparat este compatibil și funcționează cu substanța sa). În plus, fiecare aparat funcționează cu substanța sa și nu i se poate imputa faptul că aparatul său nu ar funcționa cu substanța altui aparat, așa cum se încearcă a se induce ideea.

c. Discriminarea din cuprinsul caietului de sarcini

Autoritatea contractantă a menționat în cadrul specificațiilor tehnice cerințe, care apar și se regăsesc în mod direct în caracteristicile produsului (substanței) deținut de către celălalt ofertant și anume ..., astfel că se poate afirma chiar că caietul de sarcini pentru lotul 7, a fost întocmit preferențial

pentru un ofertant. Contestatorul precizează că nu are nimic de obiectat dacă pe lângă specificațiile indicate de la aparatul ... s-ar mai fi menționat și sintagme de genul „caracteristici similare sau superioare” sau „compatibile cu”, însă nu există astfel ce exprimări, ceea ce face ca singurul produs care să respecte toate cerințele indicate este cel al ..., contestatorul și alți ofertanți fiind în mod clar discriminați.

Astfel, se încalcă principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții, precum nediscriminarea, tratamentul egal sau chiar transparența, respectiv art. 2 alin. (2) lit. a), b) și d) din Legea nr. 98/2016, dar și alte prevederi legale incidente, art. 49, art. 141 alin. (7) și art. 157 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În plus, în caietul de sarcini, pentru lotul 7, nu se cere să fie menționate în aviz anumite condiții, care ulterior i-au fost imputate contestatorului, cu toate că pentru acestea s-au depus documentele necesare (Fișa tehnică, Eficacitatea suspensiei micobactericide de uz medical cu 99S, Eficacitatea bactericidă prin dezinfectarea aeropurtată cu soluția 99S a suprafețelor - Raport final S-2017-02696 AM, Fișa tehnică de securitate, dar și alte documente), de aici reieșind atitudinea arbitrară a autorității contractante.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C., pentru lotul 7, admiterea contestației, obligarea autorității contractante la constatarea faptului că oferta sa este conformă și respectă cerințele din caietul de sarcini/specificațiile tehnice, la reevaluarea ofertei sale și la anularea raportului procedurii nr. 5967/14.04.2021 privind reevaluarea pentru lotul 7, prin care s-a stabilit că oferta sa ar fi neconformă tehnic și a fost declarată câștigătoare oferta ..., la emiterea unei noi comunicări privind rezultatul procedurii de atribuire/un nou raport, iar în subsidiar, anularea procedurii de atribuire pentru acest lot.

Până la data pronunțării prezentei decizii, achizitoarea nu a formulat punct de vedere, deși avea această obligație legală, conform art. 18 din Legea nr. 101/2016 și cu toate că CNSC a solicitat ... punctul de vedere asupra contestației, sens în care a înaintat adresa nr. 21798/971/C7/27.04.2021.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea atribuirii contractului de furnizare, divizat pe loturi, având ca obiect „Achiziție echipamente medicale POIM cod SMIS 140643”, cod CPV 33100000-1 – Echipamente medicale (Rev.2), prin publicarea în S.E.A.P. a anunțului de participare nr. ...

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire stabilit a fost „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului de furnizare este de 225.000 lei, fără TVA (lot 7).

În cuprinsul procesului-verbal de vizualizare oferte și evaluare DUAE din 18.02.2021, s-a consemnat faptul că 3 operatori economici au depus oferte, pentru lotul 7, dintre aceștia fiind ..., contestatorul din prezenta cauză.

Potrivit raportului procedurii nr. 5967/14.04.2021, oferta ... a fost declarată câștigătoare, pentru lotul 7, cu o propunere financiară în sumă de 225.000,00 lei, fără TVA, iar oferta depusă de către ... a fost respinsă, ca neconformă, prin comunicarea rezultatului, postată în SEAP la data de 15.04.2021, pentru lotul 7, ofertantul contestator fiind informat cu privire la motivele ce au stat la baza deciziei, și anume:

„Vă informăm că în urma evaluării ofertei dvs. ați fost declarat respins la lotul 7. Motiv respingere: art. 137.3.a – HG 395. Din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul 99S utilizat împreună cu nebulizatorul 99T al ofertantului ..., aria de aplicare este limitată și nu include dezinfectia aeromicroflorei din unitățile sanitare, ci doar dezinfectia și decontaminarea suprafețelor. Referitor la cerința din caietul de sarcini să aibă teste de eficacitate pe Clostridium Difficile, din propunerea tehnică depusă de ... nu rezultă îndeplinirea acestei cerințe care să fie recunoscută de Comisia Națională pentru Produse Biocide.”

Preliminar, Consiliul are în vedere faptul că procedura de atribuire în cauză a mai constituit motivul unor contestații, soluționate prin Decizia nr. 719/C7/633/668/690 din data de 08.04.2021, în referire la lotul 7 fiind formulată contestație de către ofertantul ..., în referire la neconformitatea ofertei depusă de către ...

Totodată, Consiliul are în vedere faptul că, urmare contestației anterioare formulată de către ofertantul ..., achizitoarea a dispus măsuri de remediere, reluând procedura de atribuire și reevaluând oferta depusă de către ..., în „Proces-verbal de constatare 5616/06.04.2021, încheiat cu ocazia primirii contestației făcută de societatea ... SRL în urma publicării raportului procedurii - referitor la LOT 7 - NEBULIZATOARE. [...]” fiind consemnate următoarele:

„(...) Majoritatea motivelor contestate de către ofertantul ..., sunt pertinente în ceea ce privește eficiența și eficacitatea biocidului utilizat împreună cu nebulizatorul 99T ofertat de Dintre aceste motive, cele mai justificate sunt:

- Din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul 99S utilizat împreună cu nebulizatorul 99T al ofertantului ..., aria de aplicare este limitată și nu include dezinfectia aeromicroflorei din unitățile sanitare, ci doar dezinfectia și decontaminarea suprafețelor.

- Referitor la cerința din caietul de sarcini să aibă teste de eficacitate pe Clostridium Difficile, din propunerea tehnică depusă de ... nu rezultă îndeplinirea acestei cerințe care să fie recunoscută de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Așadar, comisia de evaluare hotărăște reevaluarea tehnică, anularea raportului procedurii în ceea ce privește lotul 7, cât și a comunicărilor pentru lotul 7 - Nebulizatoare.”

Consiliul reține că, reevaluând oferta depusă de către ..., achizitoarea a constatat neconformitatea acesteia, raportat la prevederile documentației de atribuire și a decis respingerea ofertei în discuție, ca neconformă, asupra motivelor reținute în decizia de respingere fiind formulată prezenta contestație de către ...

Înainte de a proceda la analiza pe fond a aspectelor sesizate de către ..., ce vizează lotul 7 al prezentei achiziții, Consiliul găsește util expunerea câtorva elemente din cadrul documentației de atribuire, menite să înlăesnească înțelegerea ei, cât și să îi circumstanțieze soluționarea.

Analizând prevederile documentației de atribuire, Consiliul reține următoarele:

În STRATEGIA DE CONTRACTARE nr. 21425/28.12.2020, intitulată „Consolidarea capacității de gestionare a crizei sanitare COVID-19 în cadrul ... în contextul extinderii pandemiei”, au fost menționate, printre altele, informațiile referitoare la „Obiectul achiziției”, și anume „Furnizare echipamente medicale în cadrul proiectului POIM cod SMIS 140643”, lot 7 „Nebulizatoare”.

Ca o chestiune preliminară se reține faptul că în vederea atribuirii contractului de furnizare supus procedurii în cauză, al cărui grad de complexitate și specificitate nu poate fi tăgăduit, autoritatea contractantă a elaborat caietul de sarcini în cadrul căruia a menționat condițiile tehnice și de calitate pe care trebuie să le îndeplinească produsele care fac obiectul contractului în analiză pentru a răspunde necesităților apărute în asigurarea derulării activității medicale la parametrii optimi, mai ales în condiții speciale ca cele datorate pandemiei Covid-19.

În soluționarea fondului contestației, Consiliul va avea în vedere următoarele dispoziții legale din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice:

-art. 3, alin. (1) lit. rr): *„Specificațiile tehnice - cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante.”*

-art. 50: *„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.*

- (2) *În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;*

-art. 155, alin (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, alin (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 oricăra 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."

Din economia textelor legale mai sus invocate se desprind următoarele aspecte: în cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă trebuie să își materializeze nevoile, raportat la specificul activității sale și la faptul că dorește achiziționarea unor produse/echipamente medicale care vor contribui la combaterea infecției cu Covid-19.

Cu alte cuvinte, așa cum a fost mai sus reținut, autoritatea contractantă trebuie să identifice în mod obiectiv în ce constă necesitatea sa, vizavi de achiziționarea produselor mai sus amintite și să stabilească în cadrul fișei de date a achiziției și a caietului de sarcini cerințe minime și specificații tehnice, astfel încât acestea 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.

În acest context, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă este singura în măsură să cunoască în mod exact necesitățile sale obiective, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a acestora reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor publice.

Înainte de a proceda la analiza și verificarea aspectelor sesizate de către ..., Consiliul subliniază faptul că, în conformitate cu prevederile 18 din Legea nr. 101/2016, „(1) În termen de 5 zile de la data la care a primit contestația, autoritatea contractantă are obligația de a transmite Consiliului și contestatorului, din oficiu, punctul său de vedere asupra contestației."

Prin raportare la textul legal citat, ținând seama de faptul că, pe de-o parte, ... a transmis contestația și achizițoarei, prin e-mail, la adresa „achiziții@infecțioasecluj.ro”, la dosarul cauzei regăsindu-se dovada comunicării, de către contestator, a respectivului document, precum și confirmarea de primire a acestui document de către achizițoare, iar pe de altă parte ținând seama de faptul că, în virtutea atribuțiilor legale, Consiliul a solicitat ... punctul de vedere asupra contestației, sens în care a înaintat adresa nr. 21798/971/C7/27.04.2021, se constată că, până la data emiterii prezentei decizii, autoritatea contractantă nu și-a îndeplinit obligația legală în termen, neformulând vreun punct de vedere asupra contestației.

Într-o atare situație, sunt incidente prevederile art. 18 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, conform cărora „Lipsa punctului de vedere nu împiedică soluționarea contestației, în măsura în care s-a făcut dovada comunicării acesteia către autoritatea contractantă. Lipsa punctului de vedere atrage decăderea ei din dreptul de a mai propune probe și de a invoca excepții, în afara celor de ordine publică, dacă legea nu prevede altfel."

În continuare, Consiliul va analiza temeinicia acestor critici în ordinea în care acestea au fost formulate, reținându-se în soluționare faptul că, în esență, criticile aduse de contestator se referă la modul defectuos în care achizițarea a evaluat oferta depusă de către societatea sa, ofertă care în opinia acestuia trebuia să fie în continuare desemnată admisibilă și câștigătoare, în condițiile în care aceasta respecta cerințele tehnice minime obligatorii solicitate prin caietul de sarcini - specificații tehnice.

Sintetic, contestatorul arată că, în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, pentru lotul nr. 7 – „Nebulizatoare”, autoritatea contractantă a solicitat un Concept (echipament de nebulizare + substanța biocidă testate împreună), pentru dezinfecția microaeroflorei și suprafețelor pe cale aeriană, cerințe pe care, susține contestatorul, le-a respectat.

Astfel, contestatorul susține că, în propunerea sa tehnică s-au indicat care sunt condițiile tehnice pe care le îndeplinesc produsele, arătând faptul că Soluția 99S, utilizată de echipament, are în compoziție peroxid de hidrogen cu o concentrație de 6,6 %, soluția având o concentrație peste soluția folosită de către ..., astfel că în mod evident soluția sa era mai eficientă.

De asemenea, acesta arată că, în fișa tehnică a produsului se precizează eficacitatea soluției 99S folosită pentru a dezinfecta și decontamina suprafețele, care a fost testată conform standardului EN 14348 pe microorganisme de tipul mycobacterium Terrae, fișă tehnică care face referire și la Avizul nr. 3253BIO/02/01.18 (prelungit prin avizul din 02/01.21), existând așadar o legătură indisolubilă între aceste două documente, avizul trebuind a fi luat în considerare alături de fișa tehnică a produsului.

Probarea faptului că echipamentul oferat respectă toate standardele solicitate, dar în special EN 14348, s-a efectuat, susține contestatorul, prin depunerea unui raport de analiză întocmit de Centrul de testare Eurofins - Biolab S.R.L. din Lugano, Elveția nr. S-2014-00489Ami, potrivit căruia substanța dezinfectantă a fost testată inclusiv micobactericid, în condițiile EN 14348 iar în „AVIZ NFOR” nr. 72-281/2014 se probează faptul că au existat teste ce demonstrează că produsul este conform și s-au făcut multiple teste care demonstrează eficacitatea bactericidă prin dezinfectarea aeropurtată cu soluția 99S a suprafețelor (teste din 12 august 2017).

Având în vedere aceste argumente, contestatorul afirmă că nu se poate susține că produsul oferat de societatea sa nu ar prezenta activitate micobactericidă conform normelor EN 14348, respectiv că nu ar îndeplini cerința din documentația de atribuire, de a fi o substanță de nivel înalt, ci, din contră, documentele existente în propunerea tehnică demonstrează îndeplinirea normelor EN 14348, astfel încât oferta este conformă.

Pentru a sublinia faptul că oferta a fost conformă și că echipamentul îndeplinea standardul EN 14348, ... face trimitere la Decizia CNSC nr. 1815/C10/2060 din 05.10.2020 pronunțată cu privire la contestația formulată de către ... pentru reevaluarea tehnică a ofertei depuse de către ..., într-o speță similară, unde o contracandidată a formulat contestație întrucât substanța folosită de aparat nu ar fi o substanță care să realizeze *dezinfecție de nivel înalt*, decizie prin care Consiliul a respins ca nefondată

contestația formulată, întrucât, în esență, echipamentul îndeplinea standardele solicitate.

De asemenea, Consiliul are în vedere faptul că ... aduce argumente și în referire la aspectele ce vizează respectarea anumitor cerințe din documentația de atribuire, caietul de sarcini, și anume cerințele legate de *manevrabilitate și ergonomicitate* ale aparatului ofertat de societatea sa, cea referitoare la dezinfecția *aeromicroflorei*, cea privind *realizarea aerosolizării* (care este în opinia contestatorului, același lucru cu *aeromicroflora*, așa cum s-a indicat în caietul de sarcini de către autoritatea contractantă), cea legată de eficacitatea „*sporicidă*” a produsului, de cea care vizează faptul că după încheierea procesului de nebulizare „*să nu necesite nicio acțiune după tratament de tipul aerisire, uscare, clătire*”.

Asupra aspectelor menționate în paragraful anterior, Consiliul nu se va pronunța în condițiile în care, astfel cum s-a punctat anterior și cum va fi redat, din nou, în considerente, acestea nu au fost reținute de achizitoare în decizia de respingere, ca neconformă, a ofertei depusă de către ..., criticile urmând a fi respinse astfel, ca inadmisibile.

Totodată, Consiliul constată *tardivitatea* criticilor aduse de către ... la punctele „*b. Obiectul lotului 7*” și „*c. Discriminarea din cuprinsul caietului de sarcini*” din contestație, unde acesta face trimitere la conținutul documentației de atribuire, afirmând „*în caietul de sarcini și în specificațiile tehnice ar fi trebuit să fie menționate specificațiile aparatului și nu ale soluției*”, „*în cadrul specificațiilor tehnice (...) pe lângă specificațiile indicate (...) s-ar mai fi menționat și sintagme de genul „caracteristici similare sau superioare” sau „compatibile cu”, în condițiile art. 8 din Legea nr. 98/2016, privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, care prevăd că „(2) În cazul în care contestația privește conținutul documentației de atribuire, publicată în Sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, data luării la cunoștință este data publicării documentației de atribuire.*”

Or, în condițiile de mai sus, constatând că documentația de atribuire aferentă procedurii de atribuire în cauză, lot 7, a fost postată în SEAP în data de 20.01.2021, criticarea oricărei cerințe din conținutul documentației este un demers tardiv, documentația de atribuire consolidându-și conținutul obligatoriu și definitiv.

Un argument în plus este și faptul că, prin depunerea ofertei în cadrul procedurii, lot 7, ... și-a însușit în integralitate conținutul documentației, afirmațiile de genul „*Autoritatea contractantă a menționat în cadrul specificațiilor tehnice cerințe, care apar și se regăsesc în mod direct în caracteristicile produsului (substanței) deținut de către celălalt ofertant și anume ..., astfel că se poate afirma chiar că caietul de sarcini pentru lotul 7, a fost întocmit preferențial pentru un ofertant*”, „*singurul produs care să respecte toate cerințele indicate este cel al ...*” fiind tendențioase și constituind simple afirmații neprobate în vreun fel de către contestator.

În atari condiții, prin raportare la motivele **concrete** care au stat la baza deciziei de respingere, ca neconformă, a ofertei depusă de către ..., motive care au fost consemnate atât în „*Procesul-verbal de constatare 5616/06.04.2021*”, cât și în *Raportul procedurii nr. 5967/14.04.202* și care au fost comunicate ofertantului contestator prin comunicarea postată în SICAP în

data de 15.04.2021, Consiliul constată că decizia de respingere a ofertei în discuție a avut la bază următoarele aspecte de neconformitate, și anume:

„(...) Majoritatea motivelor contestate de către ofertantul ..., sunt pertinente în ceea ce privește eficiența și eficacitatea biocidului utilizat împreună cu nebulizatorul 99T oferat de Dintre aceste motive, cele mai justificate sunt:

- Din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul 99S utilizat împreună cu nebulizatorul 99T al ofertantului ..., aria de aplicare este limitată și nu include dezinfectia aeromicroflorei din unitățile sanitare, ci doar dezinfectia și decontaminarea suprafețelor.

- Referitor la cerința din caietul de sarcini să aibă teste de eficacitate pe Clostridium Difficile, din propunerea tehnică depusă de ... nu rezultă îndeplinirea acestei cerințe care să fie recunoscută de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Așadar, comisia de evaluare hotărăște reevaluarea tehnică, anularea raportului procedurii în ceea ce privește lotul 7, cât și a comunicărilor pentru lotul 7 - Nebulizatoare.”

Verificând susținerile părților prin raportare la dispozițiile legale aplicabile în materia achizițiilor publice și a documentelor aflate la dosarul achiziției publice, transmis de achizitoare la dosarul cauzei, Consiliul constată că susținerile contestatorului ..., sub cele două aspecte de neconformitate reținute de achizitoare în sarcina ofertei ..., sunt neîntemeiate, urmând a fi respinse.

Așadar, procedând la soluționarea aspectelor criticate, Consiliul are în vedere faptul că în cadrul documentației de atribuire, la „obiectul” lotului 7, s-a menționat la pct. II.1.4) din cadrul fișei de date a achiziției „Descrierea achiziției publice” și la pct. II.2.4) din cadrul fișei de date a achiziției astfel: „Natura si cantitatea lucrarilor, produselor sau serviciilor sau o mentiune privind nevoile si cerintele. Conform caiet de sarcini”, în caietul de sarcini fiind precizat „Sistem automat de nebulizare, pentru dezinfectia microaeroflorei și suprafețelor pe cale aeriană”, acest sistem implicând achiziționarea atât a unui „aparat portabil pentru dezinfectare chimică a aerului și suprafețelor prin nebulizare de peroxid de hidrogen”.

În soluționare, Consiliul reține, în referire la cele două aspecte avute în vedere de către achizitoare în decizia luată, că s-a precizat, în mod expres, faptul că:

-din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul 99S utilizat împreună cu nebulizatorul 99T al ofertantului ..., aria de aplicare este limitată și nu include dezinfectia aeromicroflorei din unitățile sanitare, ci doar dezinfectia și decontaminarea suprafețelor.

- Referitor la cerința din caietul de sarcini să aibă teste de eficacitate pe Clostridium Difficile, din propunerea tehnică depusă de ... nu rezultă îndeplinirea acestei cerințe care să fie recunoscută de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Consiliul are în vedere că dezinfectia aeromicroflorei prin nebulizare este un concept de dezinfecție care implică un *aparat de nebulizare* și o *substanță biocidă*, utilizate și testate împreună din punct de vedere al eficienței, motiv pentru care autoritatea contractantă ... a solicitat prin caietul de sarcini ca pentru acest concept „să existe **teste de eficacitate** între echipament și substanțele cu care poate fi folosit în practică” (a se vedea secțiunea „Specificatii tehnice”, liniuța 7 din caietul de sarcini, lot 7).

Verificând lucrările comisiei de evaluare prin raportare la conținutul propunerii tehnice a ofertantului ..., Consiliul constată că, în mod corect și legal, achizitoarea a concluzionat că ofertantul în cauză nu face dovada dezinfecției aeromicroflorei prin Avizul nr. 3253BIO/02/01.18, prelungit prin aviz nr. 3253BIO/02/01.21, în condițiile în care, din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide, pentru produsul 99S utilizat de ... împreună cu nebulizatorul 99T, reiese că aria de aplicare este *limitată și nu include* dezinfecția aeromicroflorei din unitățile sanitare, ci doar dezinfecția și decontaminarea *suprafețelor*.

Mai mult, în mod corect achizitoarea a constatat că prin produsul oferat de ... nu se realizează dezinfecție de nivel înalt (terminală), așa cum s-a solicitat în caietul de sarcini, „*Specificații tehnice*” (a se vedea liniuța 5, caiet de sarcini, lot 7), nefiind demonstrată nici legătura dintre aparat și substanță prin testări, aspect ce nu se regăsește înscris în avizul sanitar.

Astfel, în vederea respectării cerinței „*Sistem automat de nebulizare, pentru dezinfecția microaeroflorei și suprafețelor pe cale aeriană*”, în propunerea tehnică depusă de către ... trebuia să se regăsească dovada că produsul dezinfectant este testat împreună cu aparatul, din punct de vedere al eficacității, dovadă materializată prin teste, transcrise în Avizul sanitar de punere pe piață a produsului biocid.

Argumentele aduse de contestator conform cărora, în propunerea sa tehnică s-au indicat care sunt condițiile tehnice pe care le îndeplinesc produsele, arătând faptul că Soluția 99S utilizată de echipament, are în compoziție peroxid de hidrogen cu o concentrație de 6,6 %, cele legate de faptul că, în fișa tehnică a produsului se precizează eficacitatea soluției 99S folosită pentru a dezinfecța și decontamina *suprafețele*, care a fost testată conform standardului EN 14348 pe microorganisme de tipul mycobacterium Terrae, fișă tehnică care face referire și la *Avizul nr. 3253BIO/02/01.18 (prelungit prin avizul din 02/01.21)*, existând așadar o legătură indisolubilă între aceste două documente, avizul trebuind a fi luat în considerare alături de fișa tehnică a produsului, de cele legate de faptul că echipamentul oferat respectă toate standardele solicitate, dar în special EN 14348, s-a depus alături de ofertă și un raport de analiză întocmit de Centrul de testare Eurofins - Biolab S.R.L. din Lugano, Elveția nr. S-2014-00489Ami (anexat), potrivit căruia substanța dezinfectantă a fost testată inclusiv micobactericid, în condițiile EN 14348, nu pot fi luate în considerare de către Consiliu în condițiile în care, asupra acestor documente menționate anterior, s-a pronunțat **definitiv** Curtea de Apel București, Secția a VIII-a CONTENCIOS ADMINISTRATIV ȘI FISCAL, în dosarul nr. 5698/2/2020, prin DECIZIA CIVILĂ NR.2224 din data de 24.11.2020 (*nota Consiliului: de altfel, însuși contestatorul face trimitere la această speță în cadrul contestației, însă subliniind soluția pronunțată de către CNSC prin Decizia nr. 1815/C10/2020/05.10.2020, decizie care, însă, a fost modificată de către instanța de control judiciar, prin Decizia civilă nr. 2224/24.11.2020*).

Așadar, constatând, pe de-o parte, că există un precedent creat și constatând caracterul similar/identic al spețelor, *inclusiv* a documentelor/înscrierilor depuse de către ofertant, iar pe de altă parte, faptul că, însuși contestatorul ... face trimitere la Decizia CNSC nr. 1815/C10/2060 din 05.10.2020, decizie care, însă, a fost modificată de

către Curtea de Apel București, prin DECIZIA CIVILĂ NR.2224 din data de 24.11.2020, Consiliul va avea în vedere în soluționare, considerentele Curții, în referire la Avizul nr. 3253BIO/02/01.18 (prelungit prin avizul din 02/01.21), redând în soluționare următoarele:

„Curtea reține următoarele:

Conform Ordinului comun nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, Anexă,

„Dosarul tehnic pentru achiziția de dezinfectante

Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.”

„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015. cu completările și modificările ulterioare. Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide).”

Conform Ordinului MS nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare,

Art. 7, „(1) Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării. (2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia națională pentru produse biocide.”

Conform Ordinului MS nr. 961/2016, Anexa 1 „Norme Tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, Capitolul I Definiții,

Art. 1 „în sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații: (...) e) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea;

Conform Anexei 2 a Ordinului MS nr. 961/2016, „Tehnica de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție

I. Definiții

Teste de autocontrol = teste efectuate de o unitate sanitară în vederea cunoașterii circulației germenilor patogeni în mediul spitalicesc și a evaluării eficienței procedurilor de curățenie și dezinfecție cu scopul prevenirii apariției infecțiilor asociate îngrijirilor medicale. Acestea cuprind:

Teste de sterilitate = teste efectuate pentru controlul sterilității a instrumentarului și altor materiale sanitare prin proceduri de sterilizare fizică și chimică;

Teste de aeromicrofloră = teste efectuate pentru controlul gradului de încărcare a aerului cu floră microbiană atmosferică în zonele de risc;

Teste de sanitație = teste de verificare a eficienței curățeniei și dezinfecției suprafețelor și altor materiale (de exemplu, lenjerie) efectuate în cadrul unității sanitare."

„2. Controlul aeromicrotlorei

a) Se va determina flora microbiană atmosferică din acele încăperi unde riscurile de colonizare/infectare pentru asistați ar putea fi mai mare: săli de operații, săli de pansamente, săli de nașteri, saloane de prematuri etc. (...)

3. Controlul suprafețelor și inventarului moale

a) Se vor lua probe de pe suprafețele care sunt considerate curate și dezinfectate. (...)"

Conform HG 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide,

Art. 5, „(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv: (...) c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide; d) autorizarea națională a produselor biocide; e) anularea, revizuirea și modificarea autorizației; f) recunoașterea reciprocă a autorizațiilor; (...)"

Art. 6, (1) Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă: a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament; (...)"

Conform Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui ANSVSA nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României,

Art. 2, „în sensul prezentului ordin, următorii termeni și expresii se definesc astfel:

aviz - act administrativ emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru punere la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid pus la dispoziție pe piață; domeniul de utilizare prevăzut în prezentul act are valoare indicativă și nu constituie o aprobare a folosirii produsului în domenii reglementate specific, cum ar fi cel medical, alimentar, veterinar, apa potabilă, apa de îmbăiere;

aviz de extindere- act administrativ emis de către CNPB în perioada de valabilitate a avizului definit la lit. a), pe baza completării dosarului tehnic al produsului biocid, pentru: modul de ambalare, domeniul și aria de utilizare, eficacitate, indicații de utilizare, etichetare, categoria de utilizatori;

aviz de prelungire - act administrativ emis de către CNPB în perioada de valabilitate a avizului definit la lit. a), pe baza cererii depuse de către solicitant pentru prelungirea valabilității produsului biocid asupra căruia nu au intervenit modificări în compoziție sau modul de folosire;

referat de evaluare - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, domeniul și indicațiile de utilizare, proprietățile fizico- chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate și mediu, precum și posibilitățile de control sau diminuare a acestuia;

dA1) referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare pentru produsele TP1 și TP2 - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare prevăzute la art. 7A1 alin. (1); (...)

dA3) TP 1, TP 2, TP 3, TP 4 și TP 5 reprezintă produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs 1, 2, 3, 4 și 5 - definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;

dosar tehnic - documentația prevăzută la art. 4 alin. (1);

solicitant - persoană juridică ce intenționează să pună la dispoziție pe piață în România un produs biocid."

Conform art. 4, „(1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente: a) document de prezentare emis de solicitant, din care să rezulte următoarele informații: a.1. denumirea comercială; a.2. tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare; a.3. domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare); (...)

rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode

individuale standardizate, după dezbatere în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului; (...)"

Astfel cum rezultă din Ordinul comun nr. 10/368/11/2010, formularul de aviz, „Eficacitatea” constituie obiectul Capitolului IX, acesta cuprinzând rubricile: Activitatea (bacterică, fungică, etc); Metoda de testare/protocolul de testare; Specia/tulpina; Concentrații, respectiv Timpi de acțiune.

Conform cerinței C5 din CS, „Soluția utilizată de către echipament trebuie să fie **o substanță dezinfectantă de nivel înalt**, pentru dezinfecția ciclică a aeromicroflorei prin nebulizare (peroxid de hidrogen cu concentrație de 6-8% sau echivalent).

În propunerea tehnică depusă de ... Medical SRL, îndeplinirea acestei cerințe se certifică de către ofertant prin mențiunile: „Soluția 99S are în compoziție: peroxid de hidrogen cu concentrație de 6,6%” (...).

Conform pct. 3.1, produsul conține substanța peroxid de hidrogen în concentrația menționată.

În Fișa tehnică de securitate pag. 29 nu se regăsesc mențiuni cu privire la eficacitatea micobacteriană conform EN 14348, respectiv uz profesional-dezinfecția ciclică a aeromicroflorei.

Conform Ordinului MS nr. 961/2016, Anexa 1, Art. 1 lit. e, prin „dezinfecție de nivel înalt” se înțelege „procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

Avizul nr. 3253BIO/02/01.18 emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui ANSVSA nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pentru **produsul biocid 99S**, nu cuprinde, la Capitolul „Eficacitate”, în cadrul activităților, pe cea micobacteriană, și nu se face referire la standardul EN 14348. Avizul 3253BIO/02/01.18 face referire, la Capitolul VIII Domeniul și aria de utilizare, lit. B Aria de aplicare, la dezinfectarea și decontaminarea **suprafețelor**.

(...)

CNSC a reținut prin decizia de soluționare a contestației că nu se poate reține afirmația contestatorului potrivit căreia produsul în cauză nu prezintă activitate micobacterică conform normelor EN 14348, față de mențiunile din fișa tehnică de produs în care se precizează eficacitatea soluției care a fost testată conform standardului EN 14348, pe următoarele microorganisme: (...) *Mycobacterium Terrae*”, respectiv **raportul de analiză Eurofins - Biolab din Lugano, Elveția**, potrivit căruia **substanța dezinfectantă 99S a fost testată inclusiv micobacterică, în condițiile EN 14348**; în ceea ce privește capacitatea produsului de a dezinfecta aeromicroflora, potrivit Manualului de utilizare depus în oferta tehnică, nebulizatorul 99MB, utilizat împreună **cu soluțiile specifice (99S)**, reprezintă un sistem de igienizare și dezinfectare care permite o decontaminare efectivă a suprafețelor și mediilor.”

Din cele redate anterior, raportat la motivele reținute de achizitoare în dreptul ofertei ..., reiese fără dubiu că avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul 99S utilizat împreună cu nebulizatorul 99T al ofertantului ..., respectiv **Avizul nr. 3253BIO/02/01.18** emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui ANSVSA nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pentru produsul biocid 99S, nu cuprinde, la Capitolul „Eficacitate”, în cadrul activităților, pe cea

micobacteriană, și nu se face referire la standardul EN 14348 (*produsul 99S nu prezintă eficacitate micobacterică cf EN14348 în avizul sanitar la momentul depunerii ofertei și a documentelor aferente acesteia*). Avizul 3253BIO/02/01.18 face referire, la Capitolul VIII Domeniul și aria de utilizare, lit. B Aria de aplicare, la dezinfectarea și decontaminarea *suprafețelor*, astfel încât motivul avut în vedere de către ..., în decizia de respingere a ofertei ..., respectiv „*aria de aplicare este limitată și nu include dezinfecția aeromicroflorei din unitățile sanitare, ci doar dezinfecția și decontaminarea suprafețelor*” a fost unul legal, urmând a fi menținut ca atare de către Consiliu.

Aceleași considerații sunt avute în vedere de către Consiliu și în ceea ce privește cel de-al doilea motiv de neconformitate reținut în sarcina ofertei în discuție, și anume nerespectarea cerinței din caietul de sarcini conform căreia produsul trebuia să aibă teste de eficacitate pe *Clostridium Difficile*, din propunerea tehnică depusă de ... reieșind că produsul oferat nu îndeplinește această cerință, în condițiile în care produsul nu deține testări pentru acțiune Micobacterică conform EN14348 sau *Clostridium Difficile*, acestea neregăsindu-se în avizul sanitar.

Astfel, în conformitate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, rezultă că eficacitatea unui produs biocid este demonstrată în urma unor rapoarte de testare realizate la laboratoare acreditate. În baza acestor rapoarte, analizate de experții din cadrul Institutului de Sănătate Publică, singurii în măsură să se pronunțe, este emis Avizul Sanitar de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, care prezintă eficacitatea produsului (activitatea, metoda de testare, specia/tulpina, concentrații, timpi de acțiune).

Or, din cuprinsul Avizului sanitar nr. 3253BIO/02/01.18, prelungit prin Aviz nr. 3253BIO/02/01.21, reiese că produsul 99S nu este testat Micobactericid EN14348 (Faza2/etapa1), Sporid: testare pe *C. Difficile* și nici Virucid 14476, conform normelor EN 14885.

În aceste condiții, în mod corect achizitoarea a constatat că oferta ... este neconformă, nefiind îndeplinită cerința minimă obligatorie „*Micobactericid EN14348 (Faza2/etapa1), Virucid EN 14476 (Faza2/etapa1), Sporid: testare pe C. Difficile*”, decizie pe care Consiliul o va menține.

Concluzionând asupra aspectelor ce au constituit obiectul prezentei cauze, Consiliul constată că nu sunt motive de remediere a modalității în care comisia de evaluare a efectuat evaluarea ofertei depusă de către ..., motiv pentru care, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac, Consiliul respinge, ca nefondată, contestația formulată de către ..., în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 18 (optsprezece) pagini