CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., care formează obiectul **Dosarului nr. ...**, ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de ..., în calitate de administrator și convențional prin ..., cu sediul profesional în ..., a contestat documentația de atribuire, emisă în cadrul procedurii de licitație deschisă, on-line, cu etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți”, lotul 6, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), inițiată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă și a solicitat obligarea autorității contractante la efectuarea modificărilor cu privire la specificația tehnică referitoare la spectrul de activitate al dezinfectantului, „în sensul stabilirii unui timp maxim/unitar de activitate pentru întregul spectru de activitate, a modalității de testare a produsului (în condiții de murdărie sau în condiții de curățenie)”, „anularea tuturor actelor autorității contractante subsecvente, adoptate cu încălcarea dispozițiilor CNSC” și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestație.

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire s-a depus contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ...., care formează obiectul **Dosarului nr. ...**, prin care ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată prin director ..., a contestat documentația de atribuire și a solicitat adoptarea măsurilor de remediere cu privire la specificațiile pentru lotul 5 – Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aeromicroflora – prin nebulizare electrică, respectiv a cerințelor privind substanța activă - peroxid de hidrogen, dozajul și compatibilitatea cu nebulizatoarele existente la nivelul spitalului.

În temeiul art. 17 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul a procedat la conexarea celor 2 (două) contestații.

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

În susținerea contestației care formează obiectul dosarului nr. **...**, ... critică specificația tehnică referitoare la spectrul de activitate al dezinfectantului solicitat la lotul 6 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale” sub două aspecte.

În primul rând contestatoarea critică faptul că nu s-a solicitat un timp de acțiune unitar – în sensul de maximal – pentru tot spectrul solicitat în caietul de sarcini, astfel fiind imposibilă realizarea analizei comparative, așa cum se stabilește în Anexa nr. 1.a) la OMS nr. 1082/2016. Astfel, contestatoarea susține că, în speță, nu este vorba de dreptul autorității contractante de a stabili, acolo unde legea îi permite și în limitele impuse de lege, valoarea timpului de acțiune/activitate „cidă”. Astfel, ... susține că are în vedere stabilirea unui timp fix, maximal, în care să se producă efectul „cid” pe toate activitățile dorite – putându-se, astfel, realiza analiza comparativă a ofertelor în modul prescris de lege. Din perspectiva spectrului de activitate impus pentru dezinfectantul dorit de autoritatea contractantă, timpul de acțiune cel mai mare la care se realizează dezinfecția integral/pe întregul spectru este cel dat de activitatea microbactericidă – un timp fix de 60 minute, stabilit ca atare prin chiar specificația tehnică în cauză.

Contestatoarea arată că, în cazul loturilor 4 și 5, ... a solicitat un timp de acțiune unitar pe tot spectrul de acțiune.

În al doilea rând, ... critică faptul că, în cadrul aceleiași specificații tehnice, privind spectrul de acțiune, se solicită ca produsul să fie testat în condiții de murdărie, dar nu pentru tot spectrul de acțiune, ci doar pentru activitățile virucidă și sporicidă, ceea ce restricționează competiția. Astfel, contestatoarea consideră că este necesar să se solicite „fie un produs testat în condiții de murdărie pe tot spectrul solicitat, fie un produs testat în condiții de curățenie pe tot spectrul solicitat (ipoteză în care produsul ar urma să fie utilizat împreună cu un produs detergent, ceea ce este mai puțin eficient logistic și financiar)”.

Contestatoarea subliniază că autoritatea contractantă nu i-a răspuns la această critică din notificarea prealabilă, încălcând astfel dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante ..., înaintarea documentelor necesare, în conformitate cu dispozițiile art. 18 din Legea nr. 101/2016, precum și dovada comunicării punctelor de vedere către contestatoare.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., autoritatea contractantă a transmis, în original, punctul de vedere privind contestația formulată de ... și, în copie certificată, o parte din dosarul achiziției.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă arată că specificațiile tehnice criticate de ... sunt elaborate, în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 1071/2017 și în limitele prevăzute la secțiunea „Indicații: dezinfecția instrumentarului medical”, prezentând în acest sens un tabel comparativ cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și reglementările Ordinului nr. 1071/2017.

De asemenea, autoritatea contractantă specifică că a solicitat timpul de 60 de minute acolo unde acesta este impus ca atare (EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14348) și a solicitat timpi mai mici sau egali de 60 minute acolo unde legislația prevede acest lucru (EN 13727, EN 13624) sau unde legislația nu prevede un anumit timp de contact (EN 14476, EN 137404).

Totodată, ... susține că timpul de 60 de minute nu poate fi diminuat, conform legii, pentru standardele EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14348. Autoritatea contractantă subliniază că trebuie să achiziționeze produse cu efect cât mai rapid, motivele medicale obiective pentru care timpul unic de 60 de minute pentru întreg spectrul nu poate fi acceptat fiind următoarele:

a) Protocoalele interne în vigoare de dezinfecție și sterilizare, care sunt efectuate pe timpi mai mici de 60 de minute, prevăd efectuarea acestei proceduri în cel mai scurt timp posibil;

b) Lipsa de instrumentar medical (de rezervă) suficient pentru a putea aștepta 60 de minute pentru fiecare ciclu de dezinfecție de nivel înalt;

c) Potențialul coroziv deosebit de ridicat asociat imersiei pe termen lung a instrumentarului medical (60 de minute). Imersia prelungită poate cauza distrugerea instrumentarului și este contraindicată de producătorii de dezinfectanți. Autoritatea contractantă nu își poate asuma responsabilitatea depășirii timpilor indicați de către producătorii substanțelor dezinfectate;

d) Expunerea instrumentarului la imersii îndelungate în soluție activă dezinfectantă este neagreată de producătorii de instrumentar medical și poate conduce la scăderea calității instrumentelor și la pierderea garanției;

e) Crearea unui dezechilibru dintre timpul alocat dezinfecției și cel alocat sterilizării (proceduri complementare care se succed), cauzat de extinderea timpului de imersie în faza de dezinfecție de nivel înalt, care la rândul ei, va cauza întârzieri la procedura de sterilizare.

În ceea ce privește rapoartele de testare solicitate în condiții de murdărie, ... invocă Ordinul nr. 1071/2017, care prevede ca substanțele dezinfectante să fie eficiente în prezența substanțelor interferente, materie organică (condiții de murdărie), dar doar pentru dezinfectanții de suprafețe, neexistând o astfel de prevedere pentru dezinfectanții de instrumentar.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., contestatoarea ... a formulat un răspuns la punctul de vedere nr. ... al autorității contractante cu privire la contestația sa, arătând, pe de o parte, „că toate trimiterile autorității contractante la OMS nr. 1071/2017

sunt, din punct de vedere tehnic, greșite; fiind doar o modificare a OMS nr. 1082/2016, trimiterile se fac la textul actului normativ principal, care suferă modificări pe parcursul existenței sale până a abrogarea sa", iar pe de altă parte, că secțiunea IV.4.2 – Modul de prezentare a propunerii financiare din fișa de date a achiziției, stabilește că, în cazul dezinfectanților în formă concentrată, analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație indicată, care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobatericid „în timp de ... minute", adică într-un timp unic de acțiune.

Astfel, contestatoarea subliniază că prevederea citată este preluată din modelul obligatoriu al fișei de date a achiziției, publicat în Anexa 1 a) la OMS nr. 1082/2016, are deci o forță legală.

Referitor la aspectul privind testarea în condiții de murdărie sau de curățenie, ... opinează că autoritatea contractantă ar fi trebuit să răspundă în sensul că renunță la condiția de testare în condiții de murdărie pentru activitățile virucidă și sporicidă, astfel încât să asigure o deplină concordanță cu prevederile legale pe care le invocă și un criteriu de apreciere unitar.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., ... subliniază că trimiterile la prevederile OMS nr. 1071/2017 sunt, din toate punctele de vedere, corecte.

Astfel, aceasta susține că nu are nicio relevanță faptul că acest act normativ constituie doar o modificare a OMS nr. 1082/2016, persoana interesată în invocarea unui text de lege modificator putând opta între indicarea textului din actul modificator sau indicarea textului din actul modificat.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că nu există niciun text de lege care să oblige sau care să interzică utilizarea exclusivă a unui act normativ (de exemplu actul modificator în detrimentul actului modificat sau invers), astfel încât este incident principiul de drept potrivit căruia acolo unde legea nu distinge, nici noi nu trebuie să distingem.

În ceea ce privește stabilirea unui timp unitar de acțiune, ... menționează că sintagma folosită de contestatoare „model obligatoriu" reprezintă un oximoron, în această sintagmă fiind asociate două cuvinte incompatibile, respectiv, model și obligatoriu.

Autoritatea contractantă consideră că este de la sine înțeles că modelul, reprezintă cadrul general căruia i se pot aduce orice modificări, pe de o parte, în litera și spiritul legii iar, pe de altă parte, în funcție de interesele părților contractante. Așadar, sub nicio formă nu se poate afirma că un model este obligatoriu.

Un alt aspect subliniat de ... este că nici legislația în domeniu, OMS nr. 1082/2016, astfel cum a fost modificat, nu conține prevederi privind caracterul obligatoriu al modelului în discuție al fișei de date a achiziției. Mai mult, autoritatea contractantă subliniază că specificațiile tehnice criticate de ... sunt elaborate de către autoritatea contractantă în conformitate cu prevederile OMS nr. 1082/2016, astfel cum acestea au

fost modificate prin OMS nr. 1071/2017 și în limitele prevăzute la secțiunea „Indicații: dezinfecția instrumentarului medical”.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr. ..., contestatoarea ... a formulat un răspuns la punctul de vedere nr. ... al autorității contractante, arătând, că modelul de fișă de date prevăzut de OMS nr. 1082/2016 este obligatoriu pentru autoritatea contractantă, potrivit art. 2. În plus, susține contestatoarea, singurul act normativ de reglementare în materie este OMS nr. 1082/2016, iar reglementările ulterioare care implică modificarea acestuia se încorporează în acest act normativ (potrivit principiului unicității reglementării).

În acest sens, ... combate susținerile autorității contractante cu privire la diferențele dintre „model” și „norma obligatorie” invocând și redând dispozițiile art. 1 - 2 din OMS 1082/2016.

În susținerea contestației care formează obiectul **Dosarului nr. ...**, ... arată următoarele:

- cerința „Substanța activă: peroxid de hidrogen”, restricționează participarea operatorilor economici la prezenta procedură și ar trebui eliminată, argumentând că produsele ofertate conțin alte substanțe active, care reprezintă aceeași eficacitate și respectă toate cerințele din caietul de sarcini, autoritatea contractantă restrângând în mod nejustificat concurența. Drept urmare, contestatoarea solicită eliminarea acestei cerințe restrictive și permiterea ofertării produselor care conțin și alte substanțe active, dar care reprezintă aceeași eficacitate.

- cerința privind „dozaj: între 1-3ml/mc”, ar trebui eliminată întrucât încalcă principiul transparenței și al egalității tuturor operatorilor economici participanți la prezenta procedură, fiind cunoscut, faptul că aparatele pentru nebulizare permit folosirea unui dozaj între 1-10 ml/mc. Astfel, contestatoarea solicită acceptarea și a produselor cu un dozaj mai mare decât cel indicat în caietul de sarcini, considerând că prin eliminarea ofertelor depuse, pentru simplul motiv că produsele prezintă un dozaj diferit de cel solicitat de autoritatea contractantă, chiar dacă respectă toate cerințele din caietul de sarcini, se restrânge în mod nejustificat concurența.

- cerința „Să fie compatibil cu nebulizatoarele existente la nivelul spitalului – tip Nocospray (se va prezenta un studiu de compatibilitate)” ar trebui eliminată întrucât restrânge concurența în mod nejustificat și, totodată, încalcă normele legale privind achizițiile publice [art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016]. Menținând această cerință, consideră contestatoarea, autoritatea contractantă nu este interesată de organizarea unei proceduri de atribuire, ci de excluderea celor interesați de participare, cu excepția unui/unor operatori economici, aducându-se, astfel, atingere scopului de promovare a concurenței între operatorii economici și principiului eficienței utilizării fondurilor europene.

Punctul de vedere referitor la contestația formulată de ... a fost comunicat de autoritatea contractantă prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ....

Astfel, cu privire la cerința „substanță activă: peroxid de hidrogen”, ... arată că nu este restricționat în mod nejustificat accesul participanților la procedură.

În susținerea afirmației sale, autoritatea contractantă subliniază că din analiza caietului de sarcini se poate concluziona că cerința nu vizează exclusiv substanța activă peroxid de hidrogen, ci orice substanță activă, dar împreună cu peroxid de hidrogen. În acest sens, în caietul de sarcini se prevede faptul că oferta trebuie „să respecte HG nr. 395/2005 privind avizarea și comercializarea produselor biocide și anume să conțină substanțe active numai din Lista substanțelor chimice admise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană”.

În aceeași ordine de idei, ... precizează că acest text de lege a fost abrogat de Hotărârea 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, ambele acte normative reglementând substanțele active admise în Comunitatea Europeană, astfel că nu prezintă relevanță abrogarea Hotărârii nr. 956/2005.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că principalele argumente pentru care a solicitat un produs pe bază de peroxid de hidrogen sunt calitățile biocide (având eficacitate inclusiv sporicidă, ceea ce asigură dezinfecția la nivel înalt) și nivel înalt de biodegrabilitate (cu condiția utilizării la o diluție redusă).

Referitor la cerința „dozaj: 1-3 ml/mc”, ... precizează că dorește achiziționarea unui produs economic și biodegradabil, motiv care a condus la optarea pentru intervalul de consum 1-3 ml/mc, ceea ce înseamnă un consum redus de soluție dezinfectantă pe metru cub, atât din considerente financiare, cât și din considerente de toxicitate și biodegradabilitate.

Totodată, autoritatea contractantă precizează că, cu cât produsul utilizat este mai concentrat (are diluție mai mare, de exemplu 10 ml/mc) cu atât devine mai toxic pentru utilizator/pacienți și mai puțin biodegradabil.

Față de cerința „să fie compatibil cu nebulizatoarele existente la nivelul spitalului – tip Nocospray”, ... arată că această cerință nu poate fi calificată drept restrictivă, deoarece în patrimoniul său există deja nebulizatoare prin care se poate realiza acțiunea de dezinfecție, astfel că cerința apare mai degrabă ca obligatorie.

Mai mult decât atât, autoritatea contractantă opinează că cerința susmenționată nu aduce nicio atingere concurenței dintre operatorii economici. Ori, compatibilitatea dezinfectanților cu nebulizatoarele existente la nivelul autorității contractante nu generează obligativitatea participării cu dezinfectanți de la un anumit producător. Astfel, operatorii economici sunt liberi să oferteze dezinfectanți de la orice producător, singurele condiții fiind respectarea cerințelor din caietul de sarcini și compatibilitatea acestora cu nebulizatoarele existente la nivelul autorității contractante.

În plus, ... susține că orice alt tip de achiziție (dezinfectanți împreună cu nebulizatoare sau dezinfectanți împreună cu închirierea nebulizatoarelor etc.) ar fi fost contrară principiului utilizării eficiente a fondurilor publice, deoarece în acest caz costul achiziției ar fi crescut inutil prin achiziția/închirierea nebulizatoarelor.

Din documentele depuse de părți la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, online, cu etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru, divizat pe 6 loturi, având ca obiect „Furnizare dezinfectanți", cod CPV 33631600-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind data limită de depunere a ofertelor la 25.05.2018, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut" și valoarea estimată cuprinsă între 1.289.827,2 și 2.579.654,4 lei, fără TVA.

Cele două contestații vizează documentația de atribuire aferentă loturilor 5 și 6, publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

În analizarea celor 2 contestații, Consiliu apreciază relevante prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora *„Caietul de sarcini conţine, în mod obligatoriu, specificaţii tehnice care reprezintă cerinţe, prescripţii, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesităţii autorităţii contractante*". Aceste dispoziții legale legale conduc la concluzia că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și cunoască necesitățile și, implicit, să le descrie în cadrul caietului de sarcini.

În ceea ce privește contestația formulată de ..., care face obiectul Dosarului nr. ..., Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că aceasta vizează documentația de atribuire aferentă **lotului 6** – „**Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale**", sub următoarele 2 aspecte:

- nu este solicitat un timp de acțiune unitar, în sensul de maximal, pentru tot spectrul solicitat în caietul de sarcini, fiind astfel imposibilă realizarea analizei comparative, așa cum se stabilește în Anexa nr. 1.a) la OMS nr. 1082/2016;

- se solicită ca produsul să fie testat în condiții de murdărie, nu pentru tot spectrul de acțiune, ci doar pentru activitățile virucidă și sporicidă, ceea ce impune o barieră de restricționare a competiției.

Atașat contestației, autoarea acesteia a prezentat dovada respectării dispozițiilor art. 6 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, respectiv notificarea prealabilă nr. ..., precum și răspunsul la aceasta, înregistrat sub nr. ..., prin care autoritatea contractantă precizează că se mențin toate cerințele caietului de sarcini.

Analizând critica referitoare la faptul că nu este solicitat un timp de acțiune unitar, în sensul de maximal, pentru tot spectrul solicitat în caietul de sarcini, fiind astfel imposibilă realizarea analizei comparative,

așa cum se stabilește în Anexa nr. 1.a) la OMS nr. 1082/2016, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată.

Din conținutul caietului de sarcini rezultă că, în legătură cu spectrul de acțiune al produsului care face obiectul lotului 6, autoritatea contractantă a precizat următoarele:

- *„Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducţie Ig. >/= 5,0; EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie Ig. >/= 5,0;*
- *Fungicidă: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 60 min., reducere tg. >/= 4,0; EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. >/= 4,0;*
- *Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. >/= 4,0; EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. >/= 4,0;*
- *Virucidă: EN 14476 (Adenovirus și Poliovirus, în condiţii murdare) (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere Ig. >/= 4,0;*
- *Sporicidă: EN 13704 în condiţii murdare (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere Ig. >/= 4,0*".

Potrivit Ordinului nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Agenţiei Naţionale pentru Achiziţii Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentaţie de atribuire standard privind achiziţia de produse biocide, în cadrul capitolului aferent dezinfecţiei de nivel înalt a instrumentarului medical, sunt precizate următoarele:

„Spectrul de activitate biocidă conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0 EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducţie lg. ≥ 5,0; (...);

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14562 (Candida albicans, Aspergillius brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă:

EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. ≥ 4,0

• Virucidă: EN 14476

• Sporicidă: EN 13704 (2,1)".

Din conținutul acestor prevederi legale rezultă că, în legătură cu timpii de acțiune, legiuitorul a prevăzut valori diferite în funcție de standardele aplicate, sau nu a prevăzut niciun fel de valori, lăsând astfel la aprecierea autorităților contractante stabilirea acestora în funcție de necesitățile ce trebuie acoperite.

Analizând corectitudinea elaborării caietului de sarcini în ceea ce privește timpii de acțiune stabiliți pentru spectrul de acțiune, prin raportare la norma legală citată anterior, Consiliul constată că, în fapt, prin indicarea mai multor valori pentru timpii de acțiune, autoritatea contractantă a respectat prevederile Ordinului nr. 1071/2017.

Susținerea contestatoarei potrivit căreia, prin faptul că autoritatea contractantă nu a stabilit un timp de contact unitar aceasta nu va putea face analiza comparativă a prețului, așa cum este aceasta prevăzută în cadrul Anexei nr. 1.a) la Ordinul 1082/2016, nu poate fi reținută de Consiliu în condițiile în care mențiunea la care face referire contestatoarea, potrivit căreia *„În cazul dezinfectanților în formă concentrată analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, în timp de .... minute*", nu este aplicabilă în speță, întrucât, potrivit informațiilor menționate în cadrul caietului de sarcini referitoare la cantitățile minime și maxime aferente acordului-cadru și contractelor subsecvente, produsul solicitat în cadrul lotului 6 – „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale", reprezintă soluție de lucru și nu un produs concentrat, dovadă în acest sens fiind unitatea de măsură stabilită, respectiv „**litru soluție de lucru**".

Pe de altă parte, în sensul celor reținute anterior, Consiliul apreciază pertinente și susținerile autorității contractante din punctul de vedere, necombătute de contestatoare, potrivit cărora un timp unic de 60 minute nu poate fi stabilit din următoarele motive: protocoalele interne în vigoare de dezinfecție și sterilizare, care sunt efectuate pe timpi mai mici de 60 de minute, prevăd efectuarea acestei proceduri în cel mai scurt timp posibil; lipsa de instrumentar medical (de rezervă) suficient pentru a putea aștepta 60 de minute pentru fiecare ciclu de dezinfecție de nivel înalt; potențialul coroziv deosebit de ridicat asociat imersiei pe termen lung a instrumentarului medical (60 de minute); expunerea instrumentarului la imersii îndelungate în soluție activă dezinfectantă este neagreată de producătorii de instrumentar medical și poate conduce la scăderea calității instrumentelor și la pierderea garanției; crearea unui dezechilibru dintre timpul alocat dezinfecției și cel alocat sterilizării (proceduri complementare care se succed), cauzat de extinderea timpului de imersie în faza de dezinfecție de nivel înalt, care la rândul ei, va cauza întârzieri la procedura de sterilizare.

În aceste condiții, critica autoarei contestației privind necesitatea precizării unui timp de contact unitar pentru spectrul de activitate este neîntemeiată.

Referitor la critica potrivit căreia autoritatea contractantă solicită ca produsul să fie testat în condiții de murdărie, nu pentru tot spectrul de acțiune, ci doar pentru activitățile virucidă și sporicidă, ceea ce reprezintă o restricționare a competiției, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, așa cum rezultă din motivele prezentate în continuare.

Din conținutul prevederilor caietului de sarcini, rezultă că, autoritatea contractantă a solicitat ca, doar pentru spectrele de activitate virucidă și sporicidă, testarea să se facă în condiții de murdărie:

„• Virucidă: EN 14476 (Adenovirus și Poliovirus, **în condiții murdare**) (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere Ig. >/= 4,0;

- Sporicidă: EN 13704 **în condiţii murdare** (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere Ig. >/= 4,0".

Analizând susținerea contestatoarei potrivit căreia prin faptul că autoritatea contractantă nu a solicitat ca produsul să fie testat în condiții de murdărie pentru tot spectrul de acțiune, ci doar pentru cele două activități, ceea ce conduce la încălcarea dispozițiilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, Consiliu constată că aceasta este, pe de o parte, neîntemeiată, în condițiile în care autoritatea contractantă este singura în măsură să-și cunoască necesitățile și, implicit, să le descrie în cadrul caietului de sarcini, iar pe de altă parte, nedovedită, în condițiile în care autoarea contestației nu a dovedit că stabilirea în acest fel a cerințelor criticate are ca efect introducerea unor obstacole în asigurarea concurenței.

Susținerile contestatoarei referitoare la faptul că menținerea aspectelor criticate conduce la achiziționarea unui singur produs nu pot fi reținute de Consiliu având în vedere, pe de o parte, faptul că acestea nu au fost menționate în notificarea prealabilă și contestatei, iar pe de altă parte, faptul că autoarea contestației nu a dovedit că acest produs este *singurul care ar îndeplini cerințele impuse de autoritatea contractantă.*

În condițiile în care legislația în vigoare nu prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, opțiunea modificării cerințelor impuse în documentația de atribuire reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului acesteia de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea satisfac interesele sale, iar contestatoarea nu face dovada existenței unor încălcări legale.

Față de cele reținute în legătură cu criticile formulate de către contestatoare, Consiliul va respinge capătul de cerere formulat de ... referitor la obligarea autorității contractante la „plata cheltuielilor de judecată ocazionate de contestație" având în vedere faptul că, în speță, contestatoarei nu îi sunt incidente dispozițiile art. 453 alin. (1) din Codul de procedură civilă.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... (**Dosar nr. ...**) în contradictoriu cu autoritatea contractantă ....

În ceea ce privește contestația formulată de ..., care face obiectul Dosarului nr. ..., Consiliul constată următoarele:

Din conținutul contestației rezultă că aceasta vizează documentația de atribuire aferentă **lotului 5** – „**Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aeromicrofloră prin - nebulizare electrică**" sub următoarele 3 aspecte:

- mențiunea „Substanța activă: peroxid de hidrogen” restricționează participarea operatorilor economici la prezenta procedură;

- cerința privind „dozaj: între 1-3 ml/mc”, încalcă principiul transparenței și al egalității tuturor operatorilor economici participanți la prezenta procedură;

- cerința „să fie compatibil cu nebulizatoarele existente la nivelul spitalului – tip Nocospray (se va prezenta un studiu de compatibilitate)”, restrânge în mod nejustificat concurența.

Atașat contestației, autoarea acesteia a prezentat dovada respectării dispozițiilor art. 6 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, respectiv notificarea prealabilă nr. 447/24.04.2018, precum și răspunsul la aceasta, înregistrat sub nr. ..., prin care autoritatea contractantă a comunicat refuzul de a adopta măsurile de remediere solicitate.

Analizând prima critică a contestatoarei potrivit căreia mențiunea „Substanța activă: peroxid de hidrogen” restricționează participarea operatorilor economici la prezenta procedură, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, așa cum rezultă din considerentele care urmează.

În analiza acestei critici, Consiliul va avea în vedere următoarele dispoziții legale:

- art. 22 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția şi sterilizarea în unitățile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016 al Ministrului Sănătăţii, potrivit căruia:

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

b) timpul de acţiune;

c) în funcţie de secţia din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficienţă şi în prezenţa substanţelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;

d) să aibă remanenţă cât mai mare pe suprafeţe;

e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;

f) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil şi inflamabil) pentru personal şi pacienţi;

g) să fie uşor de utilizat;

h) să fie stabile în timp;

i) natura suportului care urmează să fie tratat;

j) riscul de a fi inactivat de diferite substanţe sau condiţii de mediu, aşa cum este prevăzut în fişa tehnică produsului;

k) să fie biodegradabile în acord cu cerinţele de mediu”;

- art. 3 lit. a) și c) din Regulament nr. 528/2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide al Parlamentul European şi Consiliul Uniunii Europene

„a) «produs biocid» înseamnă:

- orice substanţă sau amestec, în forma în care este furnizată utilizatorului, care este compus din, conţine sau generează una sau mai multe substanţe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a

face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acţiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acţiune fizică sau mecanică;

- orice substanţă sau amestec, compuse din substanţe sau amestecuri care nu intră sub incidenţa celor prevăzute la prima liniuţă, a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acţiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acţiune fizică sau mecanică.

(c) «substanţă activă» înseamnă o substanţă sau un microorganism care exercită o acţiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare".

„(...) Produs biocid este eligibil dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii: a) toate substanţele active conţinute de produsul biocid figurează în anexa I şi satisfac orice restricţie specificată în respectiva anexă".

- Lista substanţelor active autorizate, publicată pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice („ECHA");

- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice (REACH) (…) - art. 3 pct. 1-2 – „prin «substanţă» se înţelege un element chimic şi compuşii acestuia în stare naturală sau obţinuţi prin orice proces de producţie, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilităţii şi orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepţia oricărui solvent care poate fi separat fără a influenţa stabilitatea substanţei sau fără a-i schimba compoziţia; prin «preparat» se înţelege amestecuri sau soluţii de două sau mai multe substanţe (componenţi)".

Având în vedere cele mai sus menţionate, Consiliul apreciază că impunerea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanţe active este echivalentă cu impunerea unui anumit produs biocid (substanţă activă sau preparat conţinând una sau mai multe substanţe active), fiind încălcate astfel dispoziţiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, și cele ale art. 22 din Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția şi sterilizarea în unitățile sanitare publice şi private, aprobate prin Ordinul nr. 961/2016 al Ministrului Sănătăţii, nefiind necesar ca autoritatea contractantă să facă în cuprinsul Caietului de sarcini referiri la compoziţia produsului, ce echivalează cu eliminarea din competiţie, în mod nejustificat, a unor produse cu caracteristici echivalente, egal acceptate într-o procedură competitivă, conform art. 156 alin. (4) din Legea nr. 98/2016.

Impunerea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanţe active apare ca excesivă, cu rol de restricţionare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achiziţiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, îndeosebi cel al tratamentului egal şi al nediscriminării. Având în vedere destinaţia dezinfectanţilor și acţiunea lor, solicitările autorităţii contractante în ceea ce priveşte substanţa activă apar ca irelevante,

nejustificate şi nelegale, având ca rezultat final doar restricţionarea nejustificată a participării operatorilor economici interesaţi, echivalând cu impunerea unui anumit produs biocid, deşi utilizarea substanţelor active pentru acestea este specific reglementată.

Se constată astfel că, în condiţiile în care dezinfectanţii – produse biocide sunt substanţe sau preparate din una sau mai multe substanţe, prin impunerea ca dezinfectanţii să conţină anumite substanţe, deşi acestea sunt incluse în „lista substanţelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană", autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, impunând produse dintr-o anumită producţie sau procedeu special, impunere care are ca efect „favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse".

Constatând că impunerea unei anumite substanţe active în conţinutul produselor ce urmează a se achiziţiona este contrară dispoziţiilor legale în vigoare în materia achiziţiilor publice, respectiv art. 155 alin. (6) şi art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 care stipulează că: *„(6) Specificaţiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire şi nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate faţă de asigurarea unei concurenţe efective între operatorii economici*" şi *„Cu excepţia cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificaţiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic şi nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producţie specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse*", Consiliul apreciază ca fiind întemeiată această critică a contestatoarei fiind necesar ca autoritatea contractantă să elimine cerinţa referitoare la prezenţa substanţei active în componenţa produselor ce urmează a fi achiziţionate.

În ceea ce privește critica referitoare la dozajul solicitat de autoritatea contractantă, respectiv „între 1-3 ml/mc", Consiliul constată că aceasta este nefondată, având în vedere, faptul că această cerință menționată în caietul de sarcini reprezintă nevoia autorității contractante, respectiv „un produs economic și biodegradabil", justificată, așa cum rezultă din conținutul punctului de vedere, de faptul că acest dozaj „înseamnă un consum mai redus de soluție dezinfectantă pe metru cub, atât din considerente financiare, cât și din considerente de toxicitate și biodegradabilitate". În acest sens, Consiliul reține pertinente susținerile autorității contractante, potrivit cărora „cu cât produsul este mai concentrat (are diluție mai mare, de exemplu 10 ml/mc) cu atât devine mai toxic pentru utilizator/pacienți și mai puțin biodegradabil".

Analizând critica autoarei contestației care vizează cerința din caietul de sarcini, potrivit căreia dezinfectantul care face obiectul lotului 6 trebuie „să fie compatibil cu nebulizatoarele existente la nivelul spitalului – tip Nocospray (se va prezenta un studiu de compatibilitate)", Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, în condițiile în care,

chiar din conținutul cerinței criticată, susținută de mențiunile autorității contractante, rezultă că acest dezinfectant urmează să fie utilizat pentru nebulizatoarele existente în cadrul spitalului. Ori, așa cu s-a mai reținut în cadrul prezentei decizii, specificațiile tehnice menționate în cadrul caietului de sarcini reprezintă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și cunoască necesitățile, în speță având relevanță principiul asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă neputând să fie obligată să cumpere un produs pe care să nu îl poată folosi întrucât acesta nu este compatibil cu aparatul de nebulizare împreună cu care va fi folosit.

Consiliul apreciază că legislația în vigoare nu prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat întrebări/sau contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea satisfac interesele sale, iar contestatoarea nu face dovada existenței unor încălcări legale.

În raport de cele reținute, în temeiul art. 26 alin. (2) și (40 din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... (**Dosar nr. ...**) și va obliga autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să elimine, din cadrul specificațiilor tehnice aferentele lotului 5, sintagma „substanța activă: peroxid de hidrogen” și va respinge celelalte capetele de cerere.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ... (**Dosar nr. ...**), în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritatea contractantă.

Admite, în parte, contestația formulată de ... (**Dosarul nr. ...**), în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritatea contractantă, obligă autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să elimine, din cadrul specificațiilor tehnice aferentele lotului 5, sintagma „substanța activă: peroxid de hidrogen” și respinge celelalte capetele de cerere.

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

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET **MEMBRU COMPLET**

... **...**

Redactat în 5 exemplare originale, conține 15 pagini.