



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. ..., transmisă, inițial, prin mijloace electronice (e-mail) și, ulterior prin curierat rapid, în original, înregistrată la Consiliu sub nr. ... și, respectiv, sub nr. ..., ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF, reprezentată legal de dl. ... - administrator, a contestat raportul procedurii nr. ..., emis în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „...”, ... și ... cod CPV ..., organizată de ..., cu sediul în ... și a solicitat obligarea autorității contractante să anuleze parțial raportul procedurii nr. ..., împreună cu anexele acestuia, pentru ... - „...” și pentru ... - „...” și să reevalueze din punct de vedere tehnic, ofertele societăților ..., ... și ... pentru ... și oferta societății ..., pentru ..., atât din punct de vedere tehnic cât și din punct de vedere financiar.

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

În susținerea contestației, ... arată că, în urma studierii raportului procedurii nr. ..., a constatat că pentru ..., autoritatea contractantă a stabilit ca fiind conforme și câștigătoare mai multe oferte care trebuiau declarate ca fiind neconforme din punct de vedere tehnic.

Referitor la ... - „...”, contestatoarea învederează următoarele:

La acest lot a fost declarată ca fiind conformă și câștigătoare oferta depusă de către societatea ..., pe locul doi s-a situat produsul oferat de către ..., pe locul trei cel oferat de către ..., iar pe locul 4 oferta contestatoarei.

... consideră că produsul ... nu trebuia declarat câștigător la ..., acesta fiind neconform din punct de vedere tehnic deoarece nu respectă toate cerințele caietului de sarcini.

Astfel, contestatoarea menționează că prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit că dorește să achiziționeze un produs care *„să realizeze atât curățarea, cât și dezinfecția”*, iar din compoziția acestuia, să facă parte și sărurile cuaternare de amoniu, care au rol în curățarea suprafețelor: *„să fie pe bază de alcooli și săruri cuaternare de amoniu”*.

Ori, în avizul BIO al produsului ... și în fișa de securitate, la capitolul compoziție, nu apar sărurile cuaternare de amoniu. Astfel, ... opinează că ofertantul ... nu a demonstrat la acest lot îndeplinirea cerinței cu privire la substanțele pe care autoritatea contractantă le-a solicitat și trebuia declarat ca fiind neconform.

Mai mult decât atât, contestatoarea precizează că acest produs se utilizează, conform avizului BIO, doar pentru dezinfecția suprafețelor, fără a se preciza că acesta și curăță respectivele suprafețe. Prin urmare, nici această cerință din caietul de sarcini nu este îndeplinită.

Referitor la spectrul de activitate pe care autoritatea contractantă l-a solicitat, din testele de eficacitate prezentate în avizul produsului ..., rezultă că acesta este îndeplinit doar parțial. Mai exact, din avizul BIO, la capitolul utilizare în unități sanitare, nu rezultă efectul levuricid conform standardului EN 13697, iar efectul virucid conform EN 14476 este doar parțial (pe două din cele trei tulpini obligatorii).

În plus, ... menționează că prin răspunsul la solicitările de clarificări ale ofertanților, nr. ..., răspunsul nr. 6, I, pag. 14, autoritatea contractantă a subliniat faptul că dorește să achiziționeze la acest lot, un produs care să aibă efect virucid conform EN 14476: *„Din caietul de sarcini reiese clar spectrul de activitate dorit, Virucidă : EN 14476 (2,1). Caietul de sarcini nu se modifică”*. Conform SR EN 14885:2015 pagina 23, tulpinile standard obligatorii pentru demonstrarea efectului virucid EN 14476, în cazul dezinfecțanților de suprafețe sunt: Adenovirus tip 5, Poliovirus tip I și Murine Norovirus (MNV). La pagina 23 a SR EN 14885:2015 se face o diferență clară între efectul virucid al unui produs utilizat pentru dezinfecția mâinilor, dezinfecția instrumentarului, dezinfecția suprafețelor sau dezinfecția textilelor. Pentru dezinfecția suprafețelor, ..., tulpinile obligatorii sunt: Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus.

Ori, conform avizului BIO, produsul ..., pentru dezinfecția suprafețelor din unitățile sanitare, a fost testat doar pe tulpinile Murine Norovirus și Adenovirus tip 5, lipsind testarea pe cea de-a treia tulpina Poliovirus tip 1. Astfel, atâta timp cât acest produs a fost testat doar

parțial, pentru efectul virucid, doar pe două din cele trei tulpini obligatorii, ... consideră că acesta trebuia declarat ca fiind neconform din punct de vedere tehnic și nu câștigător la

Contestatoarea arată că și în cazul în care autoritatea contractantă ar încerca să își justifice modul în care a declarat această ofertă ca fiind conformă din punct de vedere tehnic, făcând trimitere la concluziile avizului BIO, cap. X. Indicații de utilizare, este mai mult decât evident faptul că acestea conțin o eroare de redactare.

Mai exact, dacă în cuprinsul avizului BIO, ... a notat în secțiunea dedicată utilizării în unități sanitare, doar tulpinile Murine norovirus și Adenovinis, în concluzii nu avea cum să adauge o a treia tulpină „Polivirus tip” (tulpină care exact sub această denumire nu există).

De asemenea, ... susține că autoritatea contractantă avea posibilitatea să confirme această eroare de redactare a ..., prin consultarea rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii avizului BIO și care, conform caietului de sarcini, pagina 12, trebuiau depuse în mod obligatoriu la prezenta procedură:

„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 în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene. 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, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul ..., la propunerea evaluatorilor”.

Totodată, contestatoarea subliniază diferența dintre rapoartele de testare emise înaintea apariției standardului SR EN 14885:2015 (publicat în 2016) și cele care au fost emise ulterior acestui standard.

Mai mult, ... arată că, potrivit legislației actuale în domeniul produselor biocide, ... consideră conforme pentru utilizarea în unitățile sanitare, doar rapoartele de testare a eficacității emise începând cu anul 2020, anul în care toți solicitanții de avize BIO au fost obligați să actualizeze rapoartele de testare a eficacității, pentru menținerea indicației de utilizare: în unități sanitare.

Această reanalizare a informațiilor din cuprinsul avizelor BIO, ca urmare a depunerii de noi testări, o dată la 3 ani (precedenta avizare a fost efectuată în 2017 pentru toate produsele biocide) se realizează conform Ordinului nr. 604/880/78/2017 art. 7¹ (1).

La articolul 7, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) În formularul de aviz, indicația de utilizare în unități sanitare are valabilitate de 3 ani, fiind menținută numai dacă solicitantul se conformează prevederilor art. 7¹ alin. (1) din prezentul ordin.”

7. La articolul 7¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7¹. - (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP1 și ... având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g) 1) și g 2), într-un laborator acreditat.

Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.”

8. La articolul 9, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Indicația de utilizare în unități sanitare a avizelor produselor biocide care fac parte din grupa principală 1:

Dezinfectanți, tipurile de produs TP1 și ... se elimină dacă deținătorii avizelor nu respectă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g₁), g₂), g₃), g₅), g₆) și ale art. 7¹.”

Astfel, contestatoarea opinează că autoritatea contractantă nu poate considera că produsul oferat de către societatea ..., corespunde specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, dacă, în cuprinsul rapoartelor de testare, există o testare pentru efectul virucid conform EN 14476, inclusiv pe tulpina Poliovirus, dar care a fost emisă anterior anului 2020.

Referitor la produsul clasat pe locul 2, la ..., ..., oferat de către societatea ..., ... consideră că și acesta trebuia declarat ca fiind neconform din punct de vedere tehnic, deoarece nu îndeplinește următoarele cerințe din caietul de sarcini: „să realizeze atât curățarea, cât și dezinfecția”, iar din compoziția acestuia să facă parte și sărurile cuaternare de amoniu, care au rol în curățarea suprafețelor: „să fie pe bază de alcooli și săruri cuaternare de amoniu”.

De asemenea, contestatoarea învederează că în avizul BIO al produsului ... și în fișa de securitate, la capitolul compoziție, nu apar sărurile cuaternare de amoniu. Astfel, ... consideră că ofertantul ... nu a demonstrat la acest lot, îndeplinirea cerinței cu privire la substanțele pe care autoritatea contractantă le solicită și trebuia declarat ca fiind neconform. Mai mult decât atât, acest produs se utilizează, conform avizului BIO, doar pentru dezinfecția suprafețelor, fără a se preciza că produsul și curăță respectivele suprafețe. Prin urmare, nici această cerință din caietul de sarcini nu este îndeplinită.

Totodată, contestatoarea menționează că spectrul de acțiune solicitat de către autoritatea contractantă, la acest lot, trebuie să fie conform standardelor solicitate în caietul de sarcini. Astfel, atât timp cât prin caietul de sarcini nu se specifică faptul că aceste standarde pot fi îndeplinite doar în condiții de curățenie, iar autoritatea contractantă a solicitat un produs care să fie utilizat și pentru curățarea suprafețelor, nu

doar pentru dezinfecția acestora, ... consideră că produsele declarate ca fiind conforme la acest lot, trebuie să prezinte rapoarte de testare atât în condiții de curățenie cât și de murdărie pentru toate standardele solicitate în caietul de sarcini (acolo unde acestea sunt condiții obligatorii de testare conform SR EN 14885:2015).

Contestatoarea precizează că produsul ... a fost testat conform avizului BIO, pentru efectul micobactericid EN 14348, doar în condiții de curățenie. Ori, conform SR EN 14885:2015, pagina 24, testarea conform EN 14348 pentru dezinfecția suprafețelor se realizează în mod obligatoriu, atât în condiții de curățenie cât și în condiții de murdărie. Prin urmare, ... consideră că produsul ... trebuia declarat ca fiind neconform și din acest motiv, pentru că nu a fost testat conform EN 14348, în condiții de murdărie.

Referitor la produsul clasat pe locul trei - ... - oferat de către societatea ..., contestatoarea susține că acesta trebuia declarat ca fiind neconform, deoarece nu respectă timpul maxim de acțiune din caietul de sarcini, cu modificările ulterioare, de 5 minute.

În acest sens, ... arată că prin clarificarea nr. 8, pag. 15, autoritatea contractantă a modificat timpul maxim de acțiune, pentru ..., la 5 minute : „*Lot 4 - Se acceptă produse care să acopere întreg spectrul solicitat cu timp de acțiune de maxim 5 minute*”. Acest timp de acțiune, de maxim 5 minute, trebuie să acopere toate standardele pe care autoritatea contractantă le-a solicitat în caietul de sarcini. Ori, efectul virucid EN 14476, pe toate cele trei tulpini obligatorii, a fost solicitat atât prin caietul de sarcini cât și prin răspunsul la solicitările de clarificări.

Contestatoarea subliniază că produsul ..., prezintă efect virucid pe virușii neîncapsulați, doar la un timp de expunere de 10 minute. Așadar, este mai mult decât evident faptul că acest timp de expunere este dublu față de cel solicitat de către autoritatea contractantă de 5 minute. Pe cale de consecință, ... consideră că produsul ... trebuia declarat ca fiind neconform la

În ceea ce privește ... - „...”, contestatoarea arată că a fost declarată câștigătoare oferta depusă de către societatea ..., cu produsul ..., iar oferta ... s-a poziționat în clasamentul final pe locul 2. Contestatoarea opinează că produsul ... trebuia declarat ca fiind neconform din punct de vedere tehnic, deoarece nu respectă toate cerințele caietului de sarcini, iar din punct de vedere financiar, oferta societății ... a fost declarată ca fiind câștigătoare, la un preț/litru soluție de lucru mult mai mic față de cel care acoperă spectrul solicitat.

Astfel, contestatoarea susține că prin caietul de sarcini se solicită ca efectul fungicid conform EN 13624 să fie în timp de contact de maxim 30 minute, iar efectul bactericid/fungicid EN 13697 să fie în timp maxim de contact de 5 minute.

Ori, produsul ... - ... prezintă un timp de acțiune pentru efectul fungicid (testare pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*) de 60 de minute,

care este, în mod evident, mult mai mare decât cel solicitat în caietul de sarcini.

Totodată, ... precizează că efectul virucid EN 14476, este solicitat prin caietul de sarcini pentru toate cele trei tulpini obligatorii prevăzute de standard: Adenovirus, Poliovirus și Murine Norovirus, în timp de contact maxim de 30 minute. Ori, produsul declarat ca fiind câștigător la ..., a fost testat doar pe tulpina mai puțin rezistentă Murine Norovirus, fără a prezenta testări și pe tulpinile obligatorii Adenovirus și Poliovirus. Testarea pe Murine Norovirus se poate utiliza doar în afara unităților sanitare, iar aceasta a fost efectuată la o concentrație de 2%. Cu alte cuvinte, chiar dacă CNSC ar considera produsul ... - ... ca fiind conform din punct de vedere tehnic, acesta se utilizează la o concentrație mult mai mare decât cea ofertată de către societatea

... subliniază că din raportul procedurii, reiese că prețul unui litru concentrat este de 36 lei, iar prețul unui litru soluție de lucru este de 0,09 lei. Ori, conform caietului de sarcini: *„Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația minimă care îndeplinește cerințele minimale ale caietului de sarcini”*.

Prețul unui litru soluție de lucru de 0,09 lei a fost obținut la o concentrație de 0,25% din prețul de 36 lei al unui litru concentrat. Dar, efectul virucid limitat al produsului, pe tulpina Murine Norovirus (în afara unităților sanitare) se obține doar la o concentrație de 2%, iar efectul micobactericid conform EN 14348 se obține la o concentrație minimă de 1%. Din aceste considerente rezultă că propunerea financiară a companiei ... trebuia declarată neconformă.

Astfel, ... consideră că autoritatea contractantă a comparat în mod greșit oferta societății sale cu cea a societății ..., luând în considerare pentru produsul ...- ..., o concentrație de 8 ori mai mică față de cea la care produsul prezintă un efect parțial. Prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația de 2%, este de 0,72 lei, ceea ce ar însemna că e mai mare decât cel oferit de ... de 0,6 lei.

Ori, prin modificarea prețului pe litru soluție de lucru din 0,09 lei în 0,72 lei, oferta ... s-ar clasa pe primul loc în clasament, cu 0,6 lei.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat contestatoarei, în temeiul art. 61¹ alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, să transmită în termen de 5 zile lucrătoare de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației ca inadmisibilă, recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de ..., cu precizarea că aceasta se va constitui conform art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC Bank - S.A. sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

Totodată, Consiliul a solicitat ... înaintarea contestației, în original, precum și dovada comunicării contestației către autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. ..., înregistrată al Consiliu sub nr. ..., ... a înaintat, în copie, Recipisa de consemnare nr.

Prin adresa nr. ..., înregistrată al Consiliu sub nr. ..., ... a înaintat, în original, Recipisa de consemnare nr.

Prin adresa nr. ... înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a înaintat punctul său de vedere cu privire la contestația depusă.

Referitor la ... - „...”, respectiv cu privire la A. afirmația ..., potrivit căreia produsul oferat de ... este neconform, deoarece:

1. „Produsul ... nu are în compoziția sa săruri cuaternare de amoniu”, autoritatea contractantă învederează următoarele:

Cu excepția ..., nici unul dintre produsele oferate la ... nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu. Ținând însă cont de legislația în vigoare, compoziția prezentată de către primii 4 ofertanți clasati se încadrează în normativele naționale și internaționale pentru produse biocide cu efect dezinfectant rapid pentru suprafețe.

2. Față de afirmația contestatoarei, potrivit căreia produsul oferat, conform avizului BIO nu realizează și curățarea suprafețelor, ... precizează că produsul prezintă documentația referitoare la testarea în condiții de murdărie, cu rezultate conforme caietului de sarcini și legislației naționale în vigoare.

3. Cu privire la afirmația ..., potrivit căreia din testele de eficacitate prezentate în avizul produsului, nu rezultă efectul levuricid conform standardului EN 13697, autoritatea contractantă învederează că potrivit datelor prezentate în Buletinul de analiză la pagina 6, există menționată testarea fungicidă conform standardului EN 13697.

4. Referitor la afirmația contestatoarei, potrivit căreia din testele de eficacitate prezentate în avizul produsului, efectul virucid conform EN 14476 este îndeplinit doar parțial (pe două din cele trei tulpini obligatorii) lipsind testarea pe tulpina Poliovirus tip 1, ... arată că în Buletinul de analiză înaintat pentru consultare, la pagina 15 există informații despre testarea produsului ... și pe Poliovirus tip 1.

B. Cu privire la afirmația ..., potrivit căreia produsul oferat de ... este neconform, deoarece:

1. Produsul ... nu are în compoziția sa săruri cuaternare de amoniu, autoritatea contractantă precizează că produsul conține săruri cuaternare de amoniu, așa cum este specificat în fișa tehnică a produsului.

2. Față de afirmația contestatoarei, potrivit căreia produsul oferat, conform avizului BIO nu realizează și curățarea suprafețelor, ... învederează că produsul prezintă documentația referitoare la testarea în condiții de murdărie, cu rezultate conforme caietului de sarcini și legislației naționale în vigoare.

3. Referitor la afirmația ..., potrivit căreia produsul ... nu a fost testat, conform avizului BIO, pentru efectul micobactericid EN 14348 în condiții de murdărie, autoritatea contractantă menționează că în fișa tehnică a produsului ..., avizată și de către ... (Aviz nr. ...), există referire la efectul micobactericid conform standardului EN 14348.

C. Față de afirmația contestatoarei, potrivit căreia produsul oferat de ... este neconform, deoarece:

1. Produsul ... prezintă efect virucid conform standardului EN 14476, pe virușii neîncapsulați, doar la un timp de expunere de 10 min, față de cel solicitat în caietul de sarcini de 5 min, ... arată că potrivit datelor prezentate în fișa tehnică a produsului, atât în cadrul testului cantitativ purtător cu contaminator cu virus în stare lichidă, cât și cu contaminator cu virus în stare uscată se prezintă efectul de inactivare a Poliovirus 1 în proporție de 90% într-un minut, respectiv 100% activitate antivirală împotriva HIV în 30 de secunde în condiții de testare in-praxis (uscat).

Așadar, autoritatea contractantă opinează că a respectat întocmai legislația în vigoare privind achizițiile publice, evaluând ofertele depuse de către operatorii economici, potrivit cerințelor stabilite în documentația de atribuire. Față de cele prezentate, ... apreciază ca nefondată și lipsită de obiect contestația formulată, la ..., motiv pentru care solicită respingerea acesteia.

Cu privire la ... - „...”, respectiv referitor la afirmația contestatoarei potrivit căreia oferta depusă de către ... este neconformă, deoarece:

1. Produsul oferat, ... - ..., prezintă un timp de acțiune pentru efectul fungicid conform standardului EN 13624 de 60 de minute, autoritatea contractantă subliniază că prin caietul de sarcini se solicită ca efectul fungicid să fie în timp de contact de maxim 30 minute, iar potrivit fișei tehnice și avizului MS/..., ambele produse oferate au un efect fungicid conform standardului EN 13624 de 60 minute la concentrația preconizată.

... subliniază că este de acord cu sesizarea contestatoarei.

2. Față de afirmația contestatoarei, potrivit căreia produsul oferat este testat doar pe tulpina mai puțin rezistentă Murine Norovirus, fără a prezenta testări și pe tulpinile obligatorii Adenovirus și Poliovirus, autoritatea contractantă precizează că potrivit avizului de extindere elaborat de către ... nr. ..., este menționată activitatea virucidă împotriva Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și MNV în concentrații de 80% și timp de acțiune de 1 minut, fiind de acord cu contestația depusă de contestator la

Prin corespondența înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a înaintat dosarul achiziției în format electronic.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante înaintarea dosarului achiziției publice, a ofertelor depuse de ..., ... și ..., în cadrul lotului ..., a ofertei depusă de ... în cadrul lotului ..., precum și a dovezii privind publicarea contestației în SEAP.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. ..., ... a formulat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Cu privire la ... - ..., contestatoarea precizează următoarele:

- Prin răspunsul ... de la punctul A.1., aceasta recunoaște că o parte din produsele oferate la ... nu respectă cerința din caietul de sarcini cu privire la compoziția solicitată, mai exact, că produsele

oferate la acest lot, nu au în compoziție săruri cuaternare de amoniu, cu toate că prin caietul de sarcini s-a solicitat acest lucru.

- ... consideră că susținerea autorității contractante, potrivit căreia „*Cu excepția ..., nici unul dintre produsele oferite la ... nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu*”, este greșită, în sensul că doar contestatoarea a prezentat, la acest lot, un document emis de către producător, prin care demonstrează prezența sărurilor cuaternare în compoziția produsului pe care l-a oferit, în timp ce în compoziția celorlalte 3 produse clasate pe primele locuri nu apar aceste substanțe. Astfel, contestatoarea opinează că în mod corect a solicitat, prin contestația sa, declararea ca fiind neconforme din punct de vedere tehnic, a produselor oferite de către societățile ..., ... și ..., la

- La punctul A.2. autoritatea contractantă se referă la condițiile de testare, cu toate că ... a arătat în cuprinsul contestației, faptul că din avizul BIO al produsului ..., modul de utilizare, nu rezultă îndeplinirea cerinței referitoare la utilizarea acestuia și pentru curățarea suprafețelor, nu doar pentru dezinfecția lor, așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini. Astfel, ... precizează că își menține susținerile cu privire la neconformitatea produsului ..., în ceea ce privește utilizarea acestuia, doar pentru dezinfecția suprafețelor, fără a avea efect și de curățare, așa cum s-a solicitat la

- La punctul A.3. autoritatea contractantă susține că pentru produsul ..., a fost depus un buletin de analiză din care rezultă efectul fungicid conform standardului EN 13697, iar la punctul A.4. face trimitere la un alt document din care ar rezulta efectul virucid 14476 pe tulpina Poliovirus tip 1. Ori, ... susține că în cuprinsul contestației, a încercat să facă fix această diferență, între rapoartele de testare care nu sunt incluse în avizul BIO, pentru unități sanitare și rapoartele de testare efectuate cu mulți ani în urmă și care nu mai sunt luate în considerare de către

- De asemenea, contestatoarea arată că produsul ... este un produs biocid, care poate fi comercializat în România doar pe baza avizului BIO emis de către ... și care se poate utiliza în unități sanitare doar conform indicațiilor cuprinse în avizul BIO, secțiunea special dedicată unităților sanitare. ... opinează că eventualele rapoarte de testare care au fost prezentate în cuprinsul propunerii tehnice și care nu sunt trecute în secțiunea din avizul BIO, pentru utilizare în unități sanitare, nu pot fi luate în considerare, deoarece au fost respinse de către ... sau au fost trecute doar în secțiunile avizului care se referă la utilizarea în afara unităților sanitare.

- Astfel, ... subliniază că își menține susținerile din cuprinsul contestației, cu privire la neconformitatea produsului ..., în ceea ce privește lipsa testării conform standardului EN 13697 și lipsa testării pe tulpina obligatorie Poliovirus tip 1, conform standardului virucid EN 14476, ambele solicitate în cuprinsul caietului de sarcini.

- La punctul B.1. autoritatea contractantă precizează că din fișa tehnică a produsului ..., reiese că ar avea în compoziție și săruri cuaternare de amoniu. Ori, din fișa tehnică postată de societatea ... pe <https://.....> reiese că acest produs ar avea în compoziție doar alcooli (fără a se specifica și sărurile cuaternare) așa cum reiese și din avizul BIO al produsului și din fișa de securitate. Astfel, ... arată că își menține susținerile din cuprinsul contestației cu privire la neconformitatea produsului ..., în ceea ce privește compoziția solicitată prin caietul de sarcini, săruri cuaternare de amoniu (lipsa acestora).

- La punctul B.2. autoritatea contractantă se referă la condițiile de testare, cu toate că ... a arătat în cuprinsul contestației, faptul că din avizul BIO al produsului ... - Modul de utilizare, nu rezultă îndeplinirea cerinței referitoare la utilizarea acestuia și pentru curățarea suprafețelor, nu doar pentru dezinfecția lor, așa cum s-a solicitat prin caietul de sarcini. Astfel, ... subliniază că își menține susținerile cu privire la neconformitatea produsului ..., în ceea ce privește utilizarea acestuia, doar pentru dezinfecția suprafețelor, fără a avea efect și de curățare, așa cum s-a solicitat la

- La punctul B.3. autoritatea contractantă face trimitere la existența în avizul BIO al standardului micobactericid EN 14348, aspect necontestat de ..., fără a preciza condițiile în care respectiva testare a fost efectuată. ... mai arată că își menține susținerile cu privire la faptul că testarea micobacterică EN 14348, conform SR EN 14885:2015 trebuie efectuată, în mod obligatoriu, atât în condiții de curățenie, cât și de murdărie, iar produsul ... trebuia declarat ca fiind neconform, deoarece conform avizului BIO, a fost testat doar în condiții de curățenie pe EN 14348.

- La punctul C.1. autoritatea contractantă se referă la o testare prin care s-ar dovedi efectul virucid al produsului ..., pe una dintre cele trei tulpini obligatorii prevăzute de standardul EN 14476, Poliovirus tip 1 în 1 minut. Ori, ... a susținut, prin contestația sa, că acest produs nu a fost testat pe toate cele 3 tulpini obligatorii ale standardului virucid EN 14476: adenovirus, poliovirus și murine norovirus, în timp maxim de 5 minute (așa cum se solicită prin caietul de sarcini), aspect confirmat și de informațiile regăsite online:

- Astfel, atâta timp cât pentru a obține un efect virucid complet (EN 14476), e nevoie de un timp de acțiune de 10 minute, dublu față de cel solicitat prin caietul de sarcini (maxim 5 minute), ... arată că își menține susținerile din cuprinsul contestației, referitoare la neconformitatea, din punct de vedere tehnic, a produsului

Cu privire la ... - ..., ... învederează următoarele:

- La acest lot, autoritatea contractantă afirmă că este de acord cu contestația sa, dar nu a postat măsuri de remediere și nici nu a specificat prin punctul său de vedere dacă urmează să reevalueze din punct de vedere tehnic produsul ..., cu luarea în considerare a neconformităților pe care le-a prezentat în cuprinsul contestației nr. Mai mult decât

atât, la punctul 2, autoritatea contractantă face trimitere la un număr de aviz care nu are legătură cu produsul

- De asemenea, contestatoarea subliniază că Avizul BIO eliberat de către ... nr. ... este al produsului, care conține, tot conform Registrului mai sus amintit. Acest produs se utilizează la o concentrație maximă de 3% în 60 minute, iar autoritatea contractantă susține că e vorba de o concentrație de 80% în 1 minut. Astfel, este destul de evident că autoritatea contractantă face o confuzie în modul în care evaluează produsul declarat câștigător la ..., aducând argumente cu privire la două produse distincte, la un lot la care nu se permit oferte alternative.

- Prin urmare, având în vedere că nu cunoaște care vor fi următoarele decizii ale autorității contractante cu privire la acest lot, ... își menține contestația și pentru acest lot, așa cum a fost ea formulată și solicită reevaluarea produsului pe care îl consideră ca fiind neconform, din punct de vedere tehnic, cu cerințele caietului de sarcini.

- ... reiterează că, la acest lot, a solicitat și reevaluarea din punct de vedere financiar a ofertei societății ..., având în vedere că o concentrație de 0,25% nu acoperă spectrul solicitat de către autoritatea contractantă, iar prețul real al ofertei sale 2% este de 0,72 lei/l soluție de lucru, mai mare decât al ... de 0,6 lei.

Prin adresa nr. ... înregistrată la CNSC sub nr. ..., autoritatea contractantă a înaintat documentele necesare soluționării contestației.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „...”, cod CPV ..., prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ..., stabilind termenul limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare, la data de ... criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, între

Prezenta procedură de atribuire a acordului-cadru este organizată pe loturi (31 de loturi), contestația formulată de ... vizând rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului nr. - „...”, care are o valoare estimată, fără TVA, situată între ... lei (valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de ... lei), precum și rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului nr. ... - „...”, care are o valoare estimată, fără TVA, situată între lei (valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de lei).

Așa cum rezultă din Procesul-verbal nr. ..., în cadrul lotului au depus oferte 6 operatori economici, iar în cadrul lotului ... au depus oferte 2 operatori economici.

Prin Raportul procedurii nr. ..., membrii Comisiei de

evaluare au declarat câștigătoare, în cadrul ... oferta depusă de ..., iar, în cadrul ..., oferta depusă de ..., ofertele depuse de ... poziționându-se pe locul 4, în cadrul ... și, pe locul 2, în cadrul

Fiind nemulțumit de rezultatul procedurii de atribuire aferent loturilor, ofertantul ... a sesizat Consiliul cu contestația care formează obiectul prezentului dosar, solicitând obligarea autorității contractante la anularea parțială a raportului procedurii nr. ..., împreună cu anexele acestuia, pentru ... - „....” și pentru ... - „....” și la reevaluarea din punct de vedere tehnic, a ofertelor societăților ..., ... și ... pentru ... și a ofertei societății ..., pentru ..., atât din punct de vedere tehnic cât și din punct de vedere financiar.

... a făcut dovada constituirii cauțiunii conform dispozițiilor art. 61¹ alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, depunând, în original, Recipisa de consemnare nr.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1.064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Pe fondul cauzei, Consiliul reține că ... formulează critici cu privire la ofertanții poziționați în clasamentul final al loturilor nr., înaintea sa, respectiv:

....
În continuare, Consiliul procedează la analiza punctuală a criticilor formulate de contestatoare cu privire la ofertele depuse de ..., ... și ..., **în cadrul**

În ceea ce privește oferta depusă de ... (locul 1 în clasamentul final al ...), ... critică următoarele aspecte:

- produsul ... nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu;
- produsul se utilizează doar pentru dezinfecția suprafețelor, nu și pentru curățarea respectivelor suprafețe;
- produsul nu are efect levuricid conform standardului EN 13697;
- efectul virucid al produsului ..., conform EN 14476, este doar parțial (pe două din cele trei tulpini obligatorii), lipsind testarea pe cea de-a treia tulpina Poliovirus tip 1, avizul BIO conținând o eroare de redactare la Cap. X – Indicații de utilizare.

Analizând prima critică formulată de contestatoare referitoare la faptul că produsul ... nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu, Consiliul constată următoarele:

În Caietul de sarcini, printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsește și următoarea cerință: „Să fie pe bază de alcooli **și săruri cuaternare de amoniu**”.

În speță, prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile acesteia (inclusiv specificația tehnică anterior menționată) și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât

mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire.

Documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – *„ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției”*, precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – *„ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire”*. Prin depunerea ofertelor la procedură, ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate accepta nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu. Astfel, cum un contract constituie legea părților și documentația de atribuire are aceeași valoare pentru ofertanți și autoritatea contractantă, iar niciuna dintre acestea nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

Față de cele mai sus menționate, în prezent, autoritatea contractantă nu poate ignora specificația tehnică aferentă ..., referitoare la obligația instituită în sarcina operatorilor economici participanți la prezenta procedură de atribuire de a oferta, în cadrul ..., produse care să conțină *„și săruri cuaternare de amoniu”*, orice conduită contrară a acesteia reprezentând o încălcare a principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, prin *„transparență”* înțelegându-se aducerea la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în cadrul ..., inclusiv, documentele aferente produsului ..., Consiliul constată următoarele:

- În documentul intitulat *„propunere tehnică”* (prezentat sub formă tabelară), în coloana - *„Cerințe minime”*, ... a precizat: *„este pe bază de **alcool**”* (Nota Consiliului: cerința caietului de sarcini este următoarea: *„Să fie pe bază de alcooli **și** săruri cuaternare de amoniu”*), în coloana intitulată *„Conformitatea”*, ofertantul a bifat mențiunea *„DA”*, iar în coloana - *„Justificarea conformității”* sunt menționate următoarele informații: *„Aviz 2182 pg. 1-4 Fișa tehnică”*.

- În Avizul nr. ... din data de ... al produsului ... (...), emis de ..., la Cap. V, sunt menționate Date privind substanțele active ale produsului în discuție, respectiv *„propanol-2-ol – 25%, etanol – 50%”*, sarea cuaternară de amoniu nefiind declarată de solicitantul avizului (...) ca substanță activă;

- În Fișa cu date de securitate a produsului, la punctul 3.2. se menționează următoarele: *„alcool etilic 50%, alcool izopropilic 25%, solvenți < 1%, apă demineralizată”*;

- În specificația tehnică a produsului, la punctul 4 – Ingrediente, se menționează, de asemenea, următoarele informații: *„alcool etilic 50%, alcool izopropilic 25%, solvenți < 1%, apă demineralizată”*.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că în documentele depuse de ..., pentru produsul ..., nu se regăsesc

informații/documente referitoare la faptul că acesta ar conține „**și** săruri cuaternare de amoniu”, situație în care prezenta critică apare ca fiind întemeiată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la faptul că produsul ... se utilizează doar pentru dezinfecția suprafețelor, nu și pentru curățarea respectivelor suprafețe.

În Caietul de sarcini, printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsește și următoarea cerință: „Să realizeze **atât curățare**, cât și dezinfecție”.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante următoarele dispoziții din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din ..., aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. ..., și anume:

- art. 1:

„În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) **curățare** - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate; (...)

c) **dezinfecție** - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici; (...)

h) **produse biocide/dispozitive medicale** utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție; (...).

- art. 3:

„(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. **Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.**

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.

- art. 4:

„(1) **Curățarea se realizează cu detergenți**, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie”.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în cadrul ..., inclusiv, documentele aferente produsului ..., Consiliul constată următoarele:

- În documentul intitulat „*propunere tehnică*” (prezentat sub formă tabelară), în coloana - „Cerințe minime”, ... a precizat: „să realizeze

atât curățare cât și dezinfectie”, în coloana intitulată „Conformitatea”, ofertantul a bifat mențiunea „DA”, iar în coloana - „Justificarea conformității” sunt menționate următoarele informații: „Fișa tehnică”;

- În Fișa cu date de securitate a produsului, la punctul 1.2 - „Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate”, se menționează: „Dezinfectante și produse biocide generale. Tipul de produs biocid ... (...) Aria de aplicare: **dezinfectarea** suprafețelor rezistente la alcoolii din instituții sanitare și instituții private (spitale, centre medicale, cămine de bătrâni, școli, industria farmaceutică, cosmetică). Produsul este destinat utilizării în unități sanitare”.

- În specificația tehnică a produsului, la punctul 6 – Domeniul de utilizare, Tipul de produs biocid 2, se menționează: **dezinfectarea** suprafețelor rezistente la alcoolii din instituții sanitare și instituții private (spitale, centre medicale, cămine de bătrâni, școli, industria farmaceutică, cosmetică). Produsul este destinat utilizării în unități sanitare”.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul constată că în documentele depuse de ..., pentru produsul ..., nu se regăsesc informații referitoare la faptul că acesta ar fi și detergent, respectiv ar avea compoziție de detergent, curățarea realizându-se cu detergenți, context în care și această critică apare ca întemeiată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la faptul că efectul virucid al produsului ..., conform EN 14476, este doar parțial (pe două din cele trei tulpini obligatorii), lipsind testarea pe cea de-a treia tulpina Poliovirus tip 1, avizul BIO conținând o eroare de redactare la cap. X – Indicații de utilizare.

Verificând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsesc și următoarele cerințe:

„Activitate antimicrobiană și standarde (în conformitate cu SR EN 14885/2015/SREN 14885/2006, Ordinul Ministerului Sănătății 961/2016):

Spectrul de activitate

(...)

- Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$;

(...) Să fie eficient împotriva norovirus, adenovirus”.

În legătură cu aceste specificații tehnice un operator economic interesat a adresat autorității contractante următoarea solicitare de clarificări:

„(...) Inițial în caietul de sarcini solicitați un produs cu acțiune virucidă completă la timpul de contact de maxim 1 min. iar ulterior solicitați ca produsul să aibă acțiune virucidă limitată. (...) Vă solicităm pentru ... - «...» să menționați dacă doriți activitate virucidă limitată sau completă”.

Prin răspunsul autorității contractante nr. ..., la solicitările de clarificări formulate de operatorii economici interesați, publicat în SEAP la data de ..., autoritatea contractantă a menționat următoarele: „Din caietul de sarcini reiese clar spectrul de activitate dorit, Virucidă: EN 14476 (2,1). Caietul de sarcini nu se modifică”.

Analizând SR EN 14885, Consiliul reține că, pentru dezinfectia suprafeței, în vederea dovedirii activității virucide a produselor, conform EN 14476 (2,1), trebuie efectuate testări pe următoarele organisme de testare:

„Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus)

Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5

Murine Norovirus, tulpina S99, Berlin”.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în cadrul ..., inclusiv, documentele aferente produsului ..., Consiliul constată următoarele:

- În documentul intitulat „*propunere tehnică*” (prezentat sub formă tabelară), în coloana - „Cerințe minime”, ... a precizat: „virucidă: EN 14476 **(2,1)**, timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere Ig. $\geq 4,0$ ”, în coloana intitulată „Conformitatea”, ofertantul a bifat mențiunea „DA”, iar în coloana - „Justificarea conformității” sunt menționate următoarele informații: „Aviz 2182 pg. 2-3”.

- În Avizul nr. ... din data de ... al produsului ... (...), emis de ..., la Cap. IX, Eficacitate, Secțiunea aferentă „...” (**singura relevantă deoarece autoritatea contractantă este o unitate sanitară – spital**), este menționată activitate virucidă **doar** pe tulpinile Murine Norovirus (MNV) tulpina S99, Berlin, RVB-651 și Adenovirus tip 5, ATCCVR-5 Adenoid 75. Este adevărat, că la cap. X – Indicații de utilizare, în Secțiunea „Dezinfectia suprafețelor din unitățile sanitare”, este menționată o activitate virucidă și asupra „Polivirus tip”, însă în condițiile în care în Capitolul IX al avizului, Secțiunea aferentă „...”, nu se regăsește menționată o testare asupra tulpinii „**Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus)**”, precizarea de la Capitolul X a avizului este lipsită de efecte juridice fiind lovită de nulitate.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante și dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, care prevede următoarele:

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

a) aviz - act administrativ emis de către ... (...), prin care produsul biocid este avizat pentru punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid plasat 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;

(...)

d) 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;

d1) referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare pentru produsele TP1 și ... - 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. 7¹ alin. (1).

d3) 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.

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

f) solicitant - persoană juridică ce intenționează să plaseze pe piață în România un produs biocid. (...)

Art. 3. - (1) Pentru obținerea avizului, solicitantul depune la ... (...) - Secretariatul tehnic al ... un dosar tehnic însoțit de o cerere-tip, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Pentru fiecare produs biocid dosarul tehnic se depune în 4 exemplare: 1 exemplar pe suport hârtie și 3 exemplare pe format CD/DVD la ... - Secretariatul tehnic al

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);

a.4. forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;

a.5. compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice;

a.6. indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală;

a.7. categorii de utilizatori: industriali, profesionali, populație;

a.8. indicații privind pericolozitatea și măsuri de prim ajutor;

b) declarația solicitantului privind identitatea substanței/substanțelor active, respectiv: pentru substanțe chimice, numere de identificare CAS, CE, precum și concentrația în unități metrice; pentru microorganisme, numele comun al organismului, numele taxonomic și tulpina, numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură;

c) **fișa cu date de securitate a produsului**, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei nr. 1.999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate;

(...)

g) **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 dezbateri în cadrul ..., la propunerea evaluatorului;

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, ... cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g³) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

(...)

g⁶) rapoartele de testare prevăzute la lit. g¹), g³) și g⁵) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015. (...)

Art. 5. -

(1) În termen de 10 zile lucrătoare de la depunerea dosarului produsului biocid, Secretariatul tehnic al ... verifică dosarul din punct de vedere administrativ. În termen de 10 zile lucrătoare de la primirea dosarului tehnic al produsului biocid, experții verifică completitudinea dosarului produsului biocid din punct de vedere tehnic.

(...)

(5) ... stabilește criteriile de acceptare a produsului biocid și de emitere a avizului de punere la dispoziție pe piață, în baza procedurii

interne stabilite în prima ședință a ... de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Art. 7. - (1) Modelul de aviz al produsului biocid este prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 7¹.

(1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 3 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g1) și g2), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului.

(2) Pentru confirmarea eficacității produsului, concluziile celor două rapoarte de testare menționate la alin. (1) trebuie să fie identice. (...).

Din dispozițiile legale anterior 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 ... (cărora nici ..., nici autoritatea contractantă nu li se poate substitui), este emis Avizul de către ..., în cuprinsul acestuia regăsindu-se eficacitatea produsului (activitatea, metoda de testare, specia/tulpina, concentrații, timpi de acțiune). Avizul emis de ... (...) este documentul prin care produsul biocid este avizat pentru punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul României, prezentarea în ofertă a unor rapoarte de testare care nu se regăsesc în avizul emis de ..., respectiv în Secțiunea aferentă „...”, fiind nerelevantă.

Față de cele mai sus menționate, în condițiile în care în Capitolul IX al avizului, Secțiunea aferentă „...”, nu se regăsește menționată o testare asupra tulpinii „**Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus)**”, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată și această critică a contestatoarei.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că produsul ... nu are efect levuricid conform standardului EN 13697, Consiliul constată următoarele:

În Caietul de sarcini, printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsește și următoarea cerință: „Levuricidă: **EN 13624 (2,1)**, timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$; **EN 13697 (2,2)**, timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$ ”.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în cadrul ..., inclusiv, documentele aferente produsului ..., Consiliul constată următoarele:

- În documentul intitulat „propunere tehnică” (prezentat sub formă tabelară), în coloana - „Cerințe minime”, ... a precizat: „levuricidă: **EN 13624 (Candida albicans) (2,1)**, timp de contact ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 4,0$ ” (Nota Consiliului: cerința caietului de sarcini este următoarea: „Levuricidă: **EN 13624 (2,1)**, timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$; **EN**

13697 (2,2), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0''$), în coloana intitulată „Conformitatea”, ofertantul a bifat mențiunea „DA”, iar în coloana - „Justificarea conformității” sunt menționate următoarele informații: „Aviz 2182 pg. 1-4”.

- În Avizul nr. ... din data de ... al produsului ... (...), emis de ..., la Cap. IX, Eficacitate, Secțiunea aferentă „...” (singura relevantă deoarece autoritatea contractantă este o unitate sanitară – spital), este menționată activitate levuricidă, conform EN 13624:2013, **nu și** activitate

Levuricidă conform EN 13697 (2,2), astfel cum autoritatea contractantă a solicitat prin specificația tehnică aferentă

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul constată că în documentele depuse de ..., pentru produsul ..., nu se regăsesc informații referitoare la faptul că acesta ar avea eficacitate asupra activității levuricide *conform EN 13697 (2,2)*, critica sub acest aspect fiind întemeiată și impunându-se reevaluarea ofertei depusă de ... (locul 1 în clasamentul final al ...), sub toate aspectele criticate de ..., respectiv:

- produsul ... nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu;
- produsul se utilizează doar pentru dezinfecția suprafețelor, nu și pentru curățarea respectivelor suprafețe;
- produsul nu are efect levuricid conform standardului EN 13697;
- efectul virucid al produsului ..., conform EN 14476, este doar parțial (pe două din cele trei tulpini obligatorii), lipsind testarea pe cea de-a treia tulpina Poliovirus tip 1.

În ceea ce privește oferta depusă de ... (locul 2 în clasamentul final al ...), ... critică următoarele aspecte:

- produsul oferat nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu;
- produsul se utilizează, doar pentru dezinfecția suprafețelor, fără a se preciza că produsul și curăță respectivele suprafețe;
- produsul nu a fost testat în condiții de murdărie, pentru toate standardele solicitate în caietul de sarcini (acolo unde acestea sunt condiții obligatorii de testare conform SR EN 14885:2015), deși autoritatea contractantă a solicitat un produs care să fie utilizat și pentru curățarea suprafețelor, nu doar pentru dezinfecția acestora. Produsul ... a fost testat conform avizului BIO, pentru efectul micobactericid EN 14348, doar în condiții de curățenie.

Analizând prima critică formulată de contestatoare referitoare la faptul că produsul oferat de ..., în cadrul ..., nu are în compoziție săruri cuaternare de amoniu, Consiliul constată următoarele:

În Caietul de sarcini, printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsește și următoarea cerință: „Să fie pe bază de alcool **și** săruri cuaternare de amoniu”.

În speță, prevederile documentației de atribuire nu au fost contestate de niciun operator economic, drept pentru care toate

prevederile acesteia (inclusiv specificația tehnică anterior menționată) și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire.

Documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – „*ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției*”, precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 – „*ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire*”. Prin depunerea ofertelor la procedură, ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate accepta nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu. Astfel, cum un contract constituie legea părților și documentația de atribuire are aceeași valoare pentru ofertanți și autoritatea contractantă, iar niciuna dintre acestea nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

Față de cel mai sus menționate, în prezent, autoritatea contractantă nu poate ignora specificația tehnică aferentă ..., referitoare la obligația instituită în sarcina operatorilor economici participanți la prezenta procedură de atribuire de a oferta, în cadrul ..., produse care să conțină „**și** săruri cuaternare de amoniu”, orice conduită contrară a acesteia reprezentând o încălcare a principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, prin „transparență” înțelegându-se aducerea la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în cadrul ..., inclusiv, documentele aferente produsului ..., Consiliul constată următoarele:

- În documentul intitulat „*Propunere tehnică*” (prezentat sub formă tabelară), în coloana - „Caracteristici tehnice”, este menționat „să fie pe bază de alcooli și săruri cuaternare de amoniu”, ... completând în coloana „...”, că produsul ... este pe bază de alcooli și săruri cuaternare de amoniu”, indicând ca document relevant „*FT pag. 2*”;

- În Avizul nr. ... din data de 03.11.2020 al produsului ... (...), emis de ..., pentru care s-a prezentat Avizul de extindere din data de ... (... ..), la Cap. V, sunt menționate Date privind substanțele active ale produsului în discuție, respectiv „*Ethanol*” – 85%, sarea cuaternară de amoniu nefiind declarată de solicitantul avizului (...) ca substanță activă;

- În Fișa tehnică „... ..”, la Caracteristicile produsului, se menționează următoarele informații:

„*Compoziție ingrediente active pentru 100 ml produs: 85 % v/v Etanol nr. CAS: 64-17-5, CE: 200-578-6*

*Alte ingrediente: **conservant – sare cuaternară de amoniu C12-C18, apă***”.

- În Fișa cu date de Securitate, la Secțiunea 3 – Compoziție/Informații privind Componentii, se precizează:

„etanol 75 - <90%

Apă 15 - <20%

Parfum 0,1 - < 0,5%”.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că documentele depuse de ofertantul ... în prezenta procedură de atribuire referitoare la faptul că produsul ... conține/nu conține sare cuaternară de amoniu nu sunt corelate, situație în care CNSC apreciază că membrii Comisiei de evaluare ar fi trebuit să-i solicite societății ..., în temeiul art. 209 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, clarificări în legătură cu acest aspect, precum și depunerea de documente relevante din care să rezulte că produsul oferat în cadrul ..., conține **„și săruri cuaternare de amoniu”**.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la faptul că produsul se utilizează, doar pentru dezinfecția suprafețelor, fără a se preciza că produsul și curăță respectivele suprafețe.

În Caietul de sarcini, printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsește și următoarea cerință: **„Să realizeze atât curățare, cât și dezinfecție”**.

În soluționarea acestei critici, Consiliul reține ca relevante următoarele dispoziții din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din ..., aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. ..., și anume:

- art. 1:

„În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) **curățare** - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate; (...)

c) **dezinfecție** - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici; (...)

h) **produse biocide/dispozitive medicale** utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție; (...).

- art. 3:

*„(1) Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. **Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.***

(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”.

- art. 4:

„(1) **Curățarea se realizează cu detergenți**, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie”.

Analizând propunerea tehnică depusă de ..., în cadrul ..., inclusiv, documentele aferente produsului ..., Consiliul constată următoarele:

- În documentul intitulat „*Propunere tehnică*” (prezentat sub formă tabelară), în coloana - „*Caracteristici tehnice*”, este menționat „să realizeze atât curățare, cât și dezinfectie”, ... completând în coloana „...”, că produsul ... realizează atât curățare cât și dezinfectie”, indicând ca document relevant „*FT pg. 1-2*”;

- În Fișa tehnică „... ..”, se menționează următoarele informații:

„*Utilizare: dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri, respectiv pavimentelor. (...)*”

Instrucțiuni de utilizare:

(...)

Pentru dezinfecția suprafețelor se folosește o cantitate suficientă pentru acoperirea totală a acestora (4-10 ml acoperă 1m²), prin tehnica de aplicare direct pe suprafețe.

(...) ***Ideal pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor echipamentelor medicale***, în mod special sonde pentru ecografie abdominală, electrozi EKG, stetoscop, electrozi de monitorizare tensiune tip clește/brățară, incubatoare ș.a”;

- În Fișa cu date de Securitate, se precizează următoarele:

„1.1. Element de identificare a produsului:

(...)

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:

Utilizări relevante: Produs de **dezinfectare pentru mâini și tegumente**, grupa principală 1, ...

Utilizări contraindicate: **Totul pentru care utilizarea nu este specificată în această secțiune sau în secțiunea 7.3 (...)**

7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice).

Cu excepția indicațiilor deja specificate nu au nevoie de nicio recomandare specială în ceea ce privește utilizarea acestui produs”.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul constată că în documentele depuse de ..., pentru produsul ... nu se regăsesc informații/documente referitoare la faptul că acesta ar fi și detergent, **realizând curățarea oricăror tipuri de suprafețe**, întrucât curățarea se realizează cu detergenți, context în care și această critică apare ca întemeiată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la faptul produsul ... nu a fost testat în condiții de murdărie,

pentru toate standardele solicitate în caietul de sarcini (acolo unde acestea sunt condiții obligatorii de testare conform SR EN 14885:2015), deși autoritatea contractantă a solicitat un produs care să fie utilizat și pentru curățarea suprafețelor, nu doar pentru dezinfecția acestora. În acest sens, contestatoarea arată că Produsul ... a fost testat conform avizului BIO, pentru efectul micobactericid EN 14348, doar în condiții de curățenie.

În Caietul de sarcini, printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsește și următoarea cerință: „Să realizeze **atât curățare**, cât și dezinfecție”.

De asemenea, în Caietul de sarcini aferent ... se regăsește următoarea specificație tehnică:

„Activitate antimicrobiană și standarde (în conformitate cu SR EN 14885/2015/SR EN 14885/2006, Ordinul Ministerului Sănătății 961/2016):

Spectrul de activitate

(...)

• Tuberculocidă: **EN 14348** (2,1), timp de contact 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$ (...). ”.

Analizând prevederile SR EN 14885:2016, Consiliul reține că în Tabelul 1 d) – Zona medicală – Condiții de testare și cerințe ale metodelor standard de testare a se folosi pentru a substanția afirmațiile pentru activitatea micobactericidă și tuberculocidă a produselor, în ceea ce privește standardul EN 14348 (2,1), sunt menționate următoarele substanțe interferente:

„Condiții de curățenie: albumină de bovine 0,3 g/l

Condiții de murdărie: albumină de bovină 3,0 g/l + eritrocite de oaie 3 ml/l”.

Având în vedere faptul că în prezentul Caiet de sarcini, autoritatea contractantă a menționat, pe de o parte, că spectrul de activitate trebuie să fie conform EN 14885/2015, iar pe de altă parte a precizat necesitatea ca produsul: „Să realizeze **atât curățare**, cât și dezinfecție”, Consiliul apreciază că în speță, produsul oferat în cadrul acestui lot trebuie să fie testat atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie.

Analizând oferta depusă de ... în cadrul ..., Consiliul reține că această societate a oferat produsul ... pentru care s-a prezentat Avizul nr. ... din data de 03.11.2020 - ... (...), emis de ..., însoțit de Avizul de extindere din data de ... (... ..) emis de ..., din care rezultă că testările conform EN 14348, pentru activitatea micobactericidă, au fost realizate doar în condiții de curățenie, nu și în condiții de murdărie, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor formulate de contestatoare cu privire la oferta depusă de ... (locul 3 în clasamentul final al ...), în legătură cu care ... critică faptul că produsul nu respectă timpul maxim de acțiune din caietul de sarcini, cu modificările ulterioare,

de 5 minute. În acest sens, contestatoarea arată că produsul ..., prezintă efect virucid pe virușii neîncapsulați, doar la un timp de expunere de 10 minute.

Verificând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că printre specificațiile tehnice aferente produsului ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsesc și următoarele cerințe:

„Activitate antimicrobiană și standarde (în conformitate cu SR EN 14885/2015/SREN 14885/2006, Ordinul Ministerului Sănătății 961/2016):

Spectrul de activitate

(...)

- *Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact maxim 1 min, reducere lg. $\geq 4,0$;*

(...) Să fie eficient împotriva norovirus, adenovirus”.

În legătură cu aceste specificații tehnice un operator economic interesat a adresat autorității contractante următoarea solicitare de clarificări:

„(...) Inițial în caietul de sarcini solicitați un produs cu acțiune virucidă completă la timpul de contact de maxim 1 min. iar ulterior solicitați ca produsul să aibă acțiune virucidă limitată. (...). Vă solicităm pentru ... - «...» să menționați dacă doriți activitate virucidă limitată sau completă”.

Prin răspunsul autorității contractante nr. ..., la solicitările de clarificări formulate de operatorii economici interesați, publicat în SEAP la data de, autoritatea contractantă a menționat următoarele: *„Din caietul de sarcini reiese clar spectrul de activitate dorit, Virucidă: EN 14476 (2,1). Caietul de sarcini nu se modifică”.*

De asemenea, Consiliul reține că un operator economic interesat a adresat autorității contractante următoarea solicitare de clarificări:

„Lot 4 - ...

- *Vă rugăm să acceptați și produs care acoperă întreg spectrul solicitat în caietul de sarcini cu timp de acțiune maxim 5 min, conform Ordinului 1071/2017 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 (...).”.*

Prin răspunsul autorității contractante nr. ..., la solicitările de clarificări formulate de operatorii economici interesați, publicat în SEAP la data de 08.03.2022 ora 10:56, autoritatea contractantă a menționat următoarele: *„... - **Se acceptă produse care să acopere întreg spectru solicitat cu timp de acțiune de maxim 5 minute”.***

Analizând SR EN 14885, Consiliul reține că, pentru dezinfectia suprafeței, în vederea dovedirii activității virucide a produselor, conform EN 14476 (2,1), trebuie efectuate testări pe următoarele organisme de testare:

**„Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus)
Adenovirus tip 1, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5
Murine Norovirus, tulpina S99, Berlin”.**

Analizând propunerea tehnică depusă de societatea ... (locul 3 în clasamentul final al ...), Consiliul reține că aceasta a oferat produsul ..., care este dispozitiv medical.

În acest context, Consiliul reține că în cadrul ..., autoritatea contractantă a permis și ofertarea unor produse încadrate ca dispozitive medicale, pentru care trebuiau prezentate declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE și notificare de la Ministerul Sănătății, **„precum și rapoarte de testare originale și traduse”.**

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă menționează că potrivit datelor prezentate în **fișa tehnică a produsului**, atât în cadrul testului cantitativ purtător cu contaminator cu virus în stare lichidă, cât și cu contaminator cu virus în stare uscată se prezintă efectul de inactivare a Poliovirus 1 în proporție de 90% într-un minut, respectiv 100% activitate antivirală împotriva HIV în 30 de secunde în condiții de testare in-praxis (uscat).

În acest context, Consiliul constată că așa cum rezultă din prevederile Caietului de sarcini, activitatea virucidă a produsului oferat trebuia să rezulte din **„rapoarte de testare originale și traduse”** și nu din fișa tehnică a produsului.

În cadrul Procesului-verbal nr. ... de analiză a propunerilor tehnice, respectiv în Anexa privind evaluarea tehnică a ofertelor primite în cadru ..., în referire la produsul oferat de ..., în cadrul ... – „... 1000 ml”, Comisia de evaluare a menționat că activitatea virucidă conform EN 14476 (2,1), rezultă din documentul aflat la pag. 18 în **„Tehnic lot 4”** – **„Cerință îndeplinită conform declarației de”.**

Analizând propunerea tehnică întocmită de ..., Consiliul constată că la pagina indicată de membrii Comisiei de evaluare în procesul-verbal anterior menționat, se regăsește o **„Listă rapoarte de expertiză – ...”**, la punctul 3.2 fiind enumerate rapoartele de expertiză aferente virusurilor **neîncapsulate**, iar la punctul 3.4. fiind precizate următoarele comentarii cu privire la activitatea împotriva virusurilor neîncapsulate: **„Având în vedere rezultatele eficienței împotriva virusurilor tip DVV, poliovirus, adenovirus, PolyomavirusSV40 și norovirus murin, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulate și neîncapsulate (virucid) după cum urmează: 100%/10min. (concept de testare pentru poliovirus faza 2, etapa 2)”.**

De asemenea, verificând Raportul de testare privind activitatea virucidă a dezinfectantului spray pentru suprafețe „...”, împotriva HIV și **Poliovirus**, emis sub antetul ... –dr. med. Vet. ..., se reține că produsul în discuție a fost testat utilizând poliovirus ca virus de testare (expunere de 1 până la 10 min.), poliovirusul fiind considerat mai rezistent, utilizarea recomandată împotriva virusurilor rezistente fiind de utilizare nediluată **„pentru cel puțin 10 minute”.**

Astfel, Consiliul constată că ofertantul în discuție nu a făcut dovada că produsul oferat în cadrul ... acoperă **„întreg spectru solicitat cu timp de acțiune de maxim 5 minute”**, astfel cum autoritatea contractantă a impus prin răspunsul nr. ..., la solicitările de clarificări formulate de operatorii economici interesați, publicat în SEAP la data de ..., critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În continuare, Consiliul procedează la analiza punctuală a criticilor formulate de contestatoare cu privire la oferta depusă de ... (locul 1 în clasamentul final al ...).

- produsul ... - ... prezintă un timp de acțiune pentru efectul fungicid (testare pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*) de 60 de minute;

- efectul virucid al produsului, conform EN 14476, este doar parțial, fiind testat doar pe tulpina Murine Norovirus, fără a prezenta testări și pe tulpinile obligatorii Adenovirus și Poliovirus; Testarea pe Murine Norovirus se poate utiliza doar în afara unităților sanitare, iar aceasta a fost efectuată la o concentrație de 2%;

- întrucât, efectul virucid limitat al produsului, pe tulpina Murine Norovirus (în afara unităților sanitare) se obține doar la o concentrație de 2%, iar efectul micobactericid conform EN 14348 se obține la o concentrație minimă de 1%, prețul unui litru soluție de lucru, la concentrația de 2%, este de 0,72 lei, fiind mai mare decât cel oferit de ... de 0,6 lei; prin modificarea prețului pe litru soluție de lucru din 0,09 lei în 0,72 lei, oferta ... s-ar clasa pe primul loc în clasament, cu 0,6 lei.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu contestația depusă la ..., însă nu a înțeles să dispună măsuri de remediere conform dispozițiilor art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

În ceea ce privește prima critică a contestatoarei referitoare la faptul că produsul ... - ... prezintă un timp de acțiune pentru efectul fungicid (testare pe tulpina *Aspergillus brasiliensis*) de 60 de minute, Consiliul reține că, printre specificațiile tehnice, aferente produsului biocid ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., se regăsesc și următoarele:

„Activitate antimicrobiană și standarde (în conformitate cu SR EN 14885/2015/SR EN 14885/2006, Ordinul Ministerului Sănătății 961/2016):

Spectrul de activitate

(...)

- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasiliensis) (2,1), **timp de contact maxim 30 min.**, reducere lg. $\geq 4,0$ ”.*

Analizând Avizele nr. ..., emise de ... pentru produsul ...-... (oferat de ... în cadrul ...), Consiliul reține că produsul în discuție a fost testat conform EN 13624, însă timpul de acțiune pentru tulpina *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 este de **60 de minute**, deși prin Caietul de sarcini s-a solicitat, pentru ambele tulpini (*Candida albicans* +

Aspergillus brasiliensis), un timp de contact maxim de **30 de minute**, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la faptul că efectul virucid al produsului, conform EN 14476, este doar parțial, fiind testat doar pe tulpina Murine Norovirus, fără a prezenta testări și pe tulpinile obligatorii Adenovirus și Poliovirus, iar testarea pe Murine Norovirus se poate utiliza doar în afara unităților sanitare, Consiliul constată următoarele:

Analizând specificațiile tehnice aferente produsului biocid ce urmează a se achiziționa în cadrul ..., Consiliul reține că printre acestea, se regăsesc și următoarele:

„Activitate antimicrobiană și standarde (în conformitate cu SR EN 14885/2015/SR EN 14885/2006, Ordinul Ministerului Sănătății 961/2016):

Spectrul de activitate

(...)

• *Virucidă: EN 14476 (**Adenovirus, Poliovirus, Norovirus**) (2,1), timp de contact maxim 30 min, reducere lg. $\geq 4,0$;*

Verificând Avizele nr. 5240BIO/02/12.24 din data de 08.04.2021 și, respectiv, nr. 5240BIO/02/12.24 din data de 17.06.2021 emise de ... pentru produsul ...-... (ofertat de ... în cadrul ...), Consiliul reține că la Cap. IX, Eficacitate, Secțiunea aferentă *„Dezinfecției în unitățile sanitare”* (**singura relevantă deoarece autoritatea contractantă este o unitate sanitară – spital**), nu se regăsesc testările conform EN 14476 pe tulpinile Murine Norovirus și Adenovirus, ci doar inactivarea tulpinii *„Poliovirus type 1”*.

În ceea ce privește inactivarea tulpinii Murine Norovirus (concentrație 2%, timp de acțiune – 5 minute), menționată în Avizele nr. 5240BIO/02/12.24 din data de 08.04.2021 și, respectiv, nr. 5240BIO/02/12.24 din data de 17.06.2021, emise de ... pentru produsul ...-..., la Secțiunea **„Dezinfecția în unitățile publice și private altele decât cele sanitare”**, Consiliul o apreciază ca fiind nerelevantă deoarece autoritatea contractantă este o unitate sanitară – spital, iar testarea în discuție, pentru a fi luată în considerare, trebuia menționată în Secțiunea *„Dezinfecția în unitățile sanitare”*.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată că efectul virucid al produsului ...-..., este doar parțial, critica sub acest aspect fiind întemeiată.

În raport cu constatările anterioare ale Consiliului, oferta depusă de ... în cadrul ..., apare ca fiind neconformă, în temeiul dispozițiilor art. 137 alin. (3) din HG nr. 395/2016, care stipulează următoarele:

„În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații:

a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini; (...),” astfel încât CNSC nu va mai analiza ultima critică a contestatoarei referitoare la prețul soluției de lucru pentru

produsul ...-..., întrucât cele cuprinse în motivarea anterioară au condus la convingerea sa privind soluția ce urmează a fi pronunțată, deoarece, din motivele menționate mai sus, nu poate fi înlăturat caracterul neconform al ofertei depusă de ... în cadrul

Față de cele mai sus menționate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă, va anula, în parte, Raportul procedurii nr. ... și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la ofertele depuse de ..., ... și ... (în cadrul ...) și de ... în cadrul ..., precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru aceste loturi și va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuite prin reevaluarea ofertelor depuse de ..., ... și ... (în cadrul ...) și de ... în cadrul ..., cu respectarea considerentelor prezentei decizii, a documentației de atribuire și a legislației incidente.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Anulează, în parte, Raportul procedurii nr. ... și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la ofertele depuse de ..., ... și ... (în cadrul ...) și de ... în cadrul ..., precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru aceste loturi și obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea prezentei decizii, să continue procedura de atribuite prin reevaluarea ofertelor depuse de ..., ... și ... (în cadrul ...) și de ... în cadrul ..., cu respectarea considerentelor prezentei decizii, a documentației de atribuire și a legislației incidente.

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.