



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. 552 din data de 11.05.2023, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și prin poștă, în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 25495/11.05.2023 și, respectiv, sub nr. 26559/17.05.2023, care formează obiectul **dosarului nr. ..**, formulată de .., cu sediul în municipiul Cluj-... și punct de lucru în localitatea ... la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având ... reprezentată legal de Popa Șerban, în calitate de administrator, împotriva raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, postat în SEAP la aceeași dată, de către ..., cu sediul în municipiul ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, derulată în vederea încheierii unui „Acord-cadru achiziție «Antiseptice și dezinfectante»”, inițiată prin publicarea anunțului de participare nr. .., s-au solicitat următoarele:

- obligarea autorității contractante la anularea parțială a raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023 și la reevaluarea, din punct de vedere tehnic, a ofertei depusă de FARMEC SA pentru lotul 3 al procedurii de atribuire;

- reevaluarea din punct de vedere tehnic a ofertelor depuse de ... pentru loturile 7 și 11 ale procedurii de atribuire.

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a depus contestația nr. 73/13.05.2023, transmisă, inițial prin mijloace electronice (e-mail), și ulterior, în original, prin curier, înregistrată la Consiliu sub nr. 25811/15.05.2023 și, respectiv, sub nr. 26477/17.05.2023, care formează obiectul **dosarului ...**, prin care ..., cu sediul în ... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având ..., reprezentată legal de ..., în calitate de administrator a contestat comunicările generate de SEAP pentru

loturile 1, 4, 5, 8, 9 și 14 și raportul procedurii nr. 1851/03.05.2023, solicitând:

- în principal, anularea raportului procedurii în partea referitoare la loturile 1, 4, 5, 8, 9 și 14;
- obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerilor tehnice depuse de G... pentru lotul 1, .. pentru lotul 14, ... pentru loturile 1, 4, 5, 8 și 9 și reevaluarea propunerii tehnice depuse de ... pentru lotul 9.

Prin cererea de intervenție voluntară fără număr la emitent, înregistrată la Consiliu sub nr. 28884/29.05.2023, formulată în dosarul nr. 1275/2023 de către ..., cu sediul social în .., reprezentată legal prin ... – administrator și convențional de (sediul ales și pentru comunicarea tuturor actelor de procedură), s-a solicitat admiterea în principiu și pe fond a cererii de intervenție și respingerea, ca neîntemeiată, a contestației formulată de împotriva raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, cu referire la loturile nr. 4, nr. 8 și nr. 9,

În cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a depus contestația fără număr la emitent, transmisă, inițial prin mijloace electronice (e-mail), și ulterior, în original, prin poștă, înregistrată la Consiliu sub nr. 26017/15.05.2023 și, respectiv sub nr. 26529/17.05.2023, care formează obiectul **dosarului nr...** prin care ..., cu sediul în ... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având ..., reprezentată legal de administrator ... și convențional de ..., cu sediul procesual ales în municipiul ..., a contestat rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 10, solicitând:

- în principal, anularea parțială a raportului procedurii în ceea ce privește declararea ca fiind neconformă a ofertei depuse de ... pentru lotul 10 și anularea tuturor actelor juridice subsecvente, emise de autoritatea contractantă pentru acest lot, și, pe cale de consecință, anularea deciziei de respingere, ca neconformă a ofertei ...

- în subsidiar, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ..., din punct de vedere al admisibilității, în sensul declarării acesteia ca fiind conformă, cu consecința anulării tuturor actelor subsecvente și a refacerii clasamentului ofertelor de la lotul 10;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate în condițiile prevăzute la art. 17 alin. (2) și (3) din Legea nr. 101/2016.

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

I. În susținerea contestației care formează obiectul ..., ... critică rezultatul procedurii de atribuire potrivit căruia oferta depusă de FARMEC SA pentru lotul 3 al procedurii - „Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe” a fost declarată conformă și câștigătoare, precum și declararea ofertelor depuse de societatea sa pentru loturile 7 „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente termosensibile” și 11

„Antiseptic pentru tegumente pe bază de alcool” ale procedurii de atribuire, ca fiind neconforme.

a) Pentru lotul 3 „Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe” al procedurii de atribuire.

Contestatoarea menționează că, în cadrul acestui lot, FARMEC SA a oferat produsul DERMOFARM-Dezinfectant suprafețe, produs despre care susține că nu îndeplinește, în totalitate, spectrul de activitate specificat de autoritatea contractant în caietul de sarcini.

Astfel, contestatoarea arată că, potrivit caietului de sarcini, pentru acest lot, s-a solicitat un produs care să asigure *„dezinfecția rapidă a suprafețelor semicritice”* și, printre altele, să respecte Standardul European EN 14885/2022, având următorul spectru de activitate, demonstrat conform testărilor efectuate în condițiile prevăzute de SR EN 14885/2022: *„Bactericid: EN 13727, EN 17387, EN 16615; Levuricid: EN 13624, EN 17387, EN 16615; Fungicid: EN 13624; Micobactericid: EN 14348; Virucid: EN 14476, EN 16777”*.

Contestatoarea reclamă faptul că, potrivit avizului nr. 5093BIO/02/12.12 al produsului DERMOFARM - dezinfectant suprafețe, oferat de FARMEC SA, acest produs nu are eficacitate pentru activitatea bactericidă și levuricidă, conform standardului EN 17387, EN 16615 și nici pentru activitatea virucidă, conform standardului EN16777, astfel cum s-a prevăzut în caietul de sarcini.

În acest sens, se precizează că din consemnările din cuprinsul raportului procedurii de atribuire nu rezultă că autoritatea contractantă i-ar fi solicitat vreo clarificare operatorul economic FARMEC SA în acest sens.

Un alt motiv, în opinia petentei, pentru care produsul DERMOFARM dezinfectant suprafețe ar fi trebuit declarat neconform este acela că nu îndeplinește specificația tehnică *„Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”*.

Învederând faptul că, pentru ca un produs să fie eficient în prezența materiei organice (medii murdare), acesta trebuie să prezinte testări în condiții de murdărie pe toate standardele solicitate în caietul de sarcini, contestatoarea susține că, din avizul de extindere al produsului DERMOFARM dezinfectant suprafețe, rezultă că, pentru activitatea micobactericidă, testarea este efectuată doar în condiții de curățenie, nefiind menționată condiția testării în prezența substanței interferente BSA 3,0 g/l condiții de murdărie, astfel cum prevede standardul EN 14885/2022, în cazul efectului micobactericid EN 14348/2005.

De asemenea, afirmă că, din raportul de testare cu nr. STULV20AA4591-1 GLP, reiese clar că eficacitatea micobactericidă a produsului oferat de FARMEC SA a fost demonstrată doar prin testarea în condiții de curățenie, metodă prevăzută încă din titlul raportului de testare: *„EFICACITATE MICOBACTERICIDĂ DE SUSPENSIE ÎN CONDIȚII CURATE ALE ZONEI MEDICALE, A DEZINFECTANTULUI”*.

Prin urmare, conchide petenta, produsul nu va asigura dezinfecția în prezența substanțelor interferente, materie organică.

Precizând că, pentru lotul 3 al procedurii de atribuire, oferta sa este pe locul al doilea în clasamentul general, ... apreciază că este evident

interesul său de a demonstra neconformitatea, din punct de vedere tehnic, a ofertei clasate pe primul loc.

Având în vedere cele expuse, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea achizitoarei la reevaluarea, din punct de vedere tehnic, a ofertei clasate pe locul întâi pentru acest lot, conform celor evidențiate mai sus.

b) Pentru Lotul 7 „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente termosensibile”.

.... menționează că, pentru acest lot, oferta sa a fost descalificată în etapa de evaluare tehnică, pe motiv că produsul nu prezintă avizarea conform legislației în vigoare, astfel cum se specifică în caietul de sarcini.

Menționează că, în cuprinsul raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, comisia de evaluare a motivat această decizie astfel:

„ din propunerea tehnică și răspunsul la clarificări nu are aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, nu are înregistrare ca dispozitiv medical pentru produsul respectiv, așa cum este solicitat în caietul de sarcini, comisia de evaluare consideră oferta fiind neconformă, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”.

În opinia sa, argumentele invocate de autoritatea contractantă pentru respingerea ofertei sale sunt neîntemeiate, având în vedere următoarele considerente:

- ... comercializează produsul HMI Peroster CE (ofertat la acest lot), iar, în cadrul propunerii tehnice, a prezentat următoarele documente:

1. Certificatul de Marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical, clasa II b;

2. Declarația de Conformitate CE, în conformitate cu Directiva 93/42/CEE;

3. Adresa nr. 1536/14.01.2013 emisă de Ministerul Sănătății, care relevă faptul că produsul a fost înregistrat o dată în baza de date a acestuia, motiv pentru care nu mai este necesară o reavizare;

4. Avizul de funcționare ANMDMR, în termen de valabilitate, conform căruia se face dovada că produsul poate fi distribuit pe piața din România cu încadrarea dispozitiv medical.

De asemenea, arată contestatoarea, la data de 01.03.2023, prin adresa nr. 8754/17.02.2023, încărcată în SEAP, autoritatea contractantă i-a solicitat să facă dovada *„privind înregistrarea la ANADMR, ca dispozitiv medical”*, la care a răspuns prin adresa nr. 191/02.03.2023, în care a indicat, încă o dată, la ce pagini se regăsesc documentele care fac dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical.

Menționează că, în pofida acestui fapt, autoritatea contractantă a declarat oferta sa neconformă, pe motivul că nu a făcut dovada încadrării produsului HMI Peroster CE ca dispozitiv medical.

Față de cele expuse, ... apreciază ca fiind nelegală decizia autorității contractante de a descalifica oferta sa depusă pentru acest lot al procedurii de atribuire și total neîntemeiată argumentația în baza căreia autoritatea contractantă a acționat în această manieră.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea, din punct de vedere tehnic, a ofertei sale depuse pentru lotul 7, cu luarea în considerare a argumentelor prezentate.

c) Pentru Lotul 11 „Antiseptic pentru tegumente pe bază de alcool”

.... menționează că, pentru acest lot, ca și în cazul celui precedent, autoritatea contractantă i-a respins, ca neconformă, oferta, întrucât nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini, prezentând în acest sens o argumentație total neîntemeiată și nelegală:

„din oferta tehnică rezultă faptul că, în propunerea tehnică, este prezentat aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide 5861BIO/01/12.24, indicat în dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, iar, în caietul de sarcini, este solicitat aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul respectiv”.

În opinia petentei, sintagma *„este solicitat aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul respectiv”* este ambiguă și nefondată, din această exprimare rezultând că a fost descalifică deoarece a prezentat exact documentele solicitate de autoritatea contractantă.

Contestatoarea mai menționează că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat un produs care să realizeze *„aseptizarea cutanată, înaintea unor manevre invazive și în dezinfecția tegumentelor”* și a declarat ca fiind neconform produsul nostru Maxxi Pro-Skin Guard ofertat de societatea sa, deși:

- niciunul dintre produsele pe care autoritatea contractantă le-a declarat conforme nu prezintă aviz din care să rezulte că acestea se folosesc strict pentru aseptizarea cutanată și dezinfecția tegumentelor;

- niciunde, în caietul de sarcini, nu s-a prevăzut faptul că nu se vor accepta produse care sunt destinate dezinfecției igienice și chirurgicale a mâinilor prin frecare, mai ales că produsul pe care l-a ofertat realizează *„aseptizarea cutanată și dezinfecția tegumentelor”*, prin eficacitatea împotriva organismelor patogene, conform standardelor pentru care a fost testat, suprafața cutanată de pe mâini (ce ține de piele), reprezentând, în sine, tot tegumentul (tegument, cutanat și piele fiind sinonime și reprezentând același lucru).

- pe de altă parte, din punct de vedere al spectrului de activitate, în caietul de sarcini, achizitoarea a solicitat ca produsul să aibă eficacitatea bactericidă conform standardului EN 1500, care, prin definiția sa, așa cum este redată de SR EN 14885/2022, este un standard specific dezinfecției igienice a mâinilor, neavând nici un motiv întemeiat în a-și nerespecta propriile specificații doar la unii dintre ofertanți: *„EN 1500:2013, Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (plicise 2/step 2)”*.

În opinia petentei, modul de evaluare a ofertei sale demonstrează o poziție subiectivă a autorității contractante, luând în considerare că, în cazul lotului 3 a „omis” aspecte legate de spectrul de activitate neîndeplinit de produsul clasat pe locul întâi, iar, în cazul loturilor 7 și 11, a descalificat oferta, *„argumentând decizia într-o manieră de contestare a propriilor specificații tehnice”*.

Prin urmare, contestatoarea solicită admiterea contestației, astfel cum a fost formulată și obligarea autorității contractante la reevaluarea, din punct de vedere tehnic a ofertei depusă de FARMEC SA pentru lotul 3 și la reevaluarea, din punct de vedere tehnic, a ofertelor depuse de pentru loturile 7 și 11, conform celor prezentate mai sus.

În drept, au fost invocate dispozițiile Legii nr. 98/2016, precum și cele ale Legii nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 25659/1257/C5 din data de 12.05.2023 Consiliul a solicitat contestatoarei ca, în termen de 5 zile de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației, ca inadmisibilă, să transmită recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 19.500 lei (lot. 3 -7.500 lei, lot 7 – 2.400 lei, lot 11 – 9.600 lei), cu precizarea că aceasta se va constitui în temeiul art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC BANK SA sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

Contestația, în original, înregistrată la CNSC sub nr. 26559/17.05.2023, a fost însoțită de recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209138862/1 din 12.05.2023, în original, eliberată de CEC BANK- Unitatea Cluj, în sumă de 19.500,00 lei.

Prin punctul de vedere nr. 24143/17.05.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 26763/18.05.2023, ... a solicitat respingerea contestației formulată de ..., ca nefondată, susținând că *„la întocmirea adresei înregistrate sub nr. 1851/03.05.2023, reprezentând raportul procedurii, au fost respectate întocmai prevederile legale”*.

În susținere, face trimitere la prevederile art. 207 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, art. 133 alin. (1) și art. 134 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016 și anexează la acest document un punct de vedere al comisiei de evaluare.

În punctul de vedere nr. 23758/16.05.2023 privind contestația nr. 25495/11.05.2023, formulată de ..., comisia de evaluare arată următoarele:

a) Pentru lotul 3 „Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe”.

Comisia de evaluarea menționează că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul ofertat să fie avizat CNPB, cu respectarea standardelor EN 14885/2022. Produsul solicitat este un dezinfectant de nivel intermediar, fiind necesar să asigure distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacterilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (Ordinul MS nr. 1761/2021).

Subliniază faptul că SR EN 14885/2022 prevede, ca standarde obligatorii pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile medicale, următoarele:

- EN 13727 – pentru efectul bactericid;
- EN 13624 – pentru efectul levuricid;
- EN 13624 – pentru efectul fungicid;
- EN 14348 – pentru efectul micobactericid;
- EN 14476 – pentru efectul virucid.

Susține că standardele EN 17387, EN 16615 și EN 16777 nu se regăsesc în avizele CNPB prezentate de niciunul dintre ofertanți, calificarea acestora luând în considerare prezența standardelor obligatorii, iar alegerea ofertei câștigătoare se realizează pe baza prețului cel mai scăzut.

Referitor la cel de-al doilea aspect contestat, autoritatea contractantă precizează că produsul declarat câștigător prezintă SR EN 14348 pentru efectul micobactericid, conform avizului de extindere, testarea fiind realizată în condiții de murdărie pentru tulpina *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 și *Mycobacterium avium* ATCC 15769 (conform tabel 5 EN 14885:2022).

b) În privința criticilor contestatoarei vizând lotul 7 „Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente termosensibile”, comisia de evaluare menționează că, pentru produsul HMI Peroster CE oferat de societatea contestatoare, a solicitat clarificări privind documentele depuse, considerând că acestea au fost necorespunzătoare, întrucât a fost depus un document (1536/14.01.2023) privind înregistrarea produsului ca dispozitiv medical de către Ministerul Sănătății – Compartimentul Reglementare Dispozitive Medicale, menționat în contestație, care specifică faptul că nu reprezintă o aprobare sau autorizare pentru comercializare.

c) Pentru lotul 11 „Antiseptic pentru tegumente pe bază de alcool”, comisia de evaluare precizează că autoritatea contractantă a solicitat un antiseptic pentru tegumente pe bază de alcool, ce poate fi folosit în aseptizarea cutanată, înaintea unor manevre invazive și a acceptat toate produsele în al căror aviz CNB era menționată ca arie de utilizare „dezinfecția pielii”.

Susține că, în avizul CNPB al produsului MAXXI PRO SKIN GUARD, este indicată ca suprafață de aplicare, doar „dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare” și „dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare”, iar pentru acest tip de produs a organizat un lot separat.

Prin adresa nr. 601/23.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27852/23.05.2023, .. a transmis documentul denumit „Răspuns la punctul de vedere al autorității contractante cu nr. 24143/17.05.2023”, prin care a informat Consiliul că își menține contestația nr. 552/11.05.2023, ce formează obiectul dosarului ..., astfel cum a fost formulată.

Petenta prezintă contraargumente punctuale la susținerile autorității contractante:

Astfel, arată că, pentru lotul 3, prin punctul de vedere, achizitoarea recunoaște că ofertantul FARMEC SA nu a făcut dovada eficacității bactericide și levuricide a produsului oferat, conform standardelor EN 17387, EN 16615 și nici pentru activitatea virucidă, conform standardului EN 16777, astfel cum s-a prevăzut în caietul de sarcini.

De asemenea apreciază că, în mod greșit, autoritatea contractantă susține că, în cadrul evaluării ofertelor, a constatat lipsa dovedirii, de către ofertanți, a eficacităților bactericide și levuricide, conform standardului EN 17387 și EN 16615, prin avizul BIO (incluzând și oferta

Subliniază faptul că, în cuprinsul caietului de sarcini aferent procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a inserat specificația tehnică potrivit căreia eficacitatea produsului să fie dovedită prin avizul BIO și rapoarte de

testare, astfel: „*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 CNPB, la propunerea evaluatorilor*”.

Prin urmare, arată petenta, societatea sa a făcut dovada, cu orice mijloace, că produsul pe care l-a oferit, MAXX PRO QUICK SPRAY, dovedește eficacitatea împotriva microorganismelor patogene, conform standardului EN 14885/2022, prin depunerea rapoartelor de testare pentru activitatea bactericidă și levuricidă, conform standardului EN 17387 și virucidă, conform standardului EN 16777.

Totodată, contestatoarea afirmă că, în mod greșit, achizițoarea susține că, în avizul BIO al produsului oferit de societatea sa pentru lot, nu sunt menționate eficacitățile bactericide și levuricide, conform SR EN 16615, întrucât, dacă ar fi analizat cu atenție, așa cum ar fi fost normal și corect, ar fi observat că efectul bactericid și levuricid EN 16615 este înscris în avizul BIO cu nr. 57431310/02/12.24, emis în data de 15.04.2022, spre deosebire de oferta pe care a declarat-o conformă și câștigătoare pentru acest lot, fără a lua în considerare faptul că ofertantul nu a demonstrat în niciun mod (prin niciun mijloc), că produsul DERMOFARM - dezinfectant suprafețe îndeplinește spectrul de activitate solicitat la acest lot.

Referitor la cel de-al doilea aspect pe care l-a criticat, contestatoarea consideră că, în mod greșit, autoritatea contractantă afirmă că activitatea micobactericidă în condiții de murdărie este dovedită prin avizul de extindere al produsului DERMOFARM dezinfectant suprafețe, emis în data de 18.02.2021.

Reiterează susținerea din cuprinsul contestației potrivit căreia avizul de extindere emis în data de 18.02.2021 nu precizează, cu exactitate, condițiile în care produsul a fost testat: curățenie, murdărie sau curățenie și murdărie, contrar susținerilor autorității contractante.

În continuare, contestatoarea învederează faptul că dovedirea eficacității împotriva micobacteriilor, doar în condiții de curățenie, rezultă din raportul de testare STULV20AA4591-1 GLP, pe care l-a depus, ca anexă, la contestația nr. 552/11.05.2023, în susținerea criticilor pe care le-a adus asupra modului de evaluare a ofertelor de către comisia de evaluare.

Referitor la lotul 7, petenta precizează că, deși a depus toate documentele care fac dovada faptului că produsul oferit de societatea sa pentru acest lot - HMI Peroster CE, este autorizat legal spre comercializare pe teritoriul României, autoritatea contractantă refuză a lua în considerare

documente care au fost obținute în conformitate cu legislația aplicabilă produselor dezinfectante, încadrate în categoria dispozitivelor medicale. În acest sens, se arată că adresa pe care a depus-o în cadrul dosarului tehnic este unul dintre documentele solicitate prin caietul de sarcini, și anume, dovada că produsul a fost înregistrat în baza de date a Ministerului Sănătății.

Astfel, contestatoarea apreciază că autorizarea de comercializare este dovedită de avizul de funcționare nr. 5755/01.10.2021, emis de ANMDMR, în care este consemnat faptul că societatea ... este avizată să importe și să distribuie dispozitive medicale ale producătorului ...

Concluzionează că, prin această manieră de a evalua ofertele și prin punctul de vedere la criticile pe care le-a prezentat societatea sa în contestația ce face obiectul prezentului dosar, autoritatea contractantă demonstrează că favorizează anumiți ofertanți și descalifică oferte în baza unor motivații neîntemeiate.

Referitor la lotul 11 al procedurii, ... susține că achizitoarea a evaluat ofertele în baza unor specificații care nu au fost menționate inițial în caietul de sarcini, având în vedere că printre specificațiile inițiale nu a fost precizat că produsele care au înscris în avizul BIO „*dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*” vor fi descalificate.

De asemenea, contestatoarea afirmă că spitalul nu aduce niciun argument cu privire la standardele solicitate pentru dezinfecția igienică a mâinilor, respectiv eficacitatea bactericidă conform EN 1500 care înseamnă dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare (Hygienic handrub), de unde rezultă că, neavând o motivație legală pentru care a descalifica oferta sa, achizitoarea a ales să nu răspundă.

Prin urmare, contestatoarea conchide că autoritatea contractantă a descalificat un produs care a demonstrat îndeplinirea tuturor cerințelor caietului de sarcini, mai ales din punct de vedere al eficacității spectrului de activitate (luând în considerare că acesta ar trebui să primeze, achizitoarea fiind o unitate sanitară), fără a oferi explicații argumentate legal, lipsa acestora fiind evidentă în punctul de vedere pe care aceasta l-a formulat.

Având în vedere cele expuse, .. precizează că, își menține contestația, astfel cum a fost formulată.

II. În cadrul aceleiași proceduri, a depus o contestație și ..., contestație care face obiectul ..., contestatoarea criticând rezultatul procedurii pentru loturile 1, 4, 5, 8, 9 și 14, astfel cum este consemnat în raportul procedurii și comunicările rezultatului procedurii, documente publicate în SEAP în data de 03.05.2023 de către autoritatea contractantă.

1. Lotul 1 „Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și pavimente”.

Potrivit actelor atacate, clasamentul ofertanților, în urma aplicării criteriului de atribuire, a fost următorul: locul 1- ofertantul S. G., cu produsul ...; locul 2 – ofertantul S. .., cu produsul ...; locul 3 - ofertantul ...

Contestatoarea reclamă faptul că ofertele competitorilor săi, deși „prezentau o încălcare a prevederilor caietului de sarcini pentru lotul 1”, au fost declarate conforme de către autoritatea contractantă

Astfel, susține petenta, produsul BIONET A15 (ofertat de S. G&M 2000 SRL) nu respectă activitatea biocidă solicitată în caietul de sarcini, iar produsul ... (ofertat de S. KLINTENSIV SRL) nu respectă cerințele privitoare la conținutul și etichetarea produsului.

În acest sens, contestatoarea menționează că, potrivit Avizului Bio nr. 4449BIO/02/12.24, produsul BIONET A15 nu prezintă activitate fungică, conform standardului EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) pentru utilizare în unități sanitare, astfel cum s-a solicitat în caietul de sarcini: „Să fie avizat de CNPB, avizul conținând următoarea activitate microbiană și standarde conform EN 14885: Bactericidă: EN 13727; Levuricidă: EN 13624; Fungică EN 13624”.

În continuare, se afirmă faptul că produsul .. la lotul nr. 1) prezintă în compoziția sa substanțe care pot afecta organele în caz de expuneri repetate, „Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria de pericol 2” și este etichetat cu pictograma GHS08 „pericol pentru sănătate”, fapt ce contravine specificațiilor documentației de atribuire rămasă definitivă în urma răspunsurilor la solicitările de clarificări.

La solicitările de clarificări, răspunsul autorității contractante nr. 56690 din 29.11.2022 a fost următorul: *„Nu sunt acceptate produse care au în compoziție acid sulfuric, substanțe cancerigene și/sau mutagene, care pot afecta organele în caz de expuneri repetate, care au nevoie de condiții speciale de depozitare sau care prezintă pe eticheta pictograma GHS08”.*

De aceea, contestatoarea susține că atât oferta .. cât și oferta G&M 2000 SRL, trebuiau respinse ca neconforme.

În sprijinul susținerilor sale, face trimitere la fișa cu datele de securitate aferentă produsului ...

Secțiunea 2: Identificarea pericolelor:

„STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată, categoria de pericol 2, H373”;

și

„STOT RE 2: H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată (orală).”

2. Lotul 4 „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale”.

Contestatoarea menționează că, potrivit actelor atacate, autoritatea contractantă a desemnat admisibilă și câștigătoare oferta depusă de .., cu produsul OXOKLIN, iar oferta sa s-a clasat pe locul 2 în clasamentul final.

Reclamă faptul că oferta ... a fost considerată conformă de către comisia de evaluare, deși nu respectă cerințele caietului de sarcini al lotului 4.

În continuare, contestatoarea menționează că, pentru acest lot, produsul ofertat trebuia să dovedească eficacitatea solicitată conform standardelor în condiții de murdărie, astfel cum s-a stipulat în caietul de sarcini: *„să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”* și susține că, potrivit Avizului Bio nr. 5998BIO/02/12.24, emis pentru produsul OXOKLIN, acesta nu acoperă, în totalitate, spectrul

solicitat conform indicațiilor (în prezența substanțelor interferente, materie organică) din caietul de sarcini.

Contestatoarea subliniază faptul că standardul EN 14885 prevede, pentru standardele utilizate în domeniul medical, testarea produselor pentru dezinfectia suprafețelor, în condiții de murdărie, în prezența substanțelor interferente, respectiv 3 g/litru albumină bovină și 3 ml/litru eritrocite de oaie, iar, în condiții de curățenie, la un nivel mult mai scăzut respectiv 0,3 g/litru albumină bovină și fără eritrocite de oaie.

Prin urmare, conchide petenta, produsul OXOKLIN, oferat de ..., nu trebuia declarat conform, deoarece este testat în temeiul standardelor solicitate în caietul de sarcini, în condiții de curățenie, respectiv 0,3 g/litru albumină bovină.

2. Lotul 5 „Detergent enzimatic”.

Contestatoarea menționează că, potrivit comunicărilor rezultatului și raportului procedurii de atribuire, autoritatea contractantă a desemnat câștigătoare, pentru acest lot, oferta depusă de .., cu produsul Detergent dezinfectant enzimatic concentrat, iar oferta sa s-a clasat pe locul al doilea în clasamentul final.

Contestatoarea susține că produsul oferat de ..RL nu prezintă activitate virucidă, conform standardelor EN 14476 și 17111, astfel cum a prevăzut autoritatea contractantă în caietul de sarcini: „*Virucid: EN 14476, EN 17111*”.

Astfel, arată că, potrivit Avizului Bio nr. 5884BIO/02/12.24 al produsului, acesta nu acoperă activitatea virucidă specificată în caietul de sarcini și, prin urmare, oferta ... trebuia respinsă ca fiind neconformă.

3. Lotul 8 „Dezinfectant pentru microaerofloră”.

Contestatoarea menționează că, potrivit actelor atacate, pentru acest lot al procedurii, autoritatea contractantă a declarat câștigătoare oferta depusă de .., cu produsul DESOGEN AERO, iar oferta sa s-a clasat pe locul al doilea.

Susține că produsul oferat de .. nu prezintă activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă, conform standardului EN 17272, astfel cum a prevăzut autoritatea contractantă în caietul de sarcini: „*Activitate antimicrobiană și standarde conform EN 14885: Să prezinte activitate dovedită în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardului EN 7272 pentru dezinfectia pe cale aeriană*”.

Redând răspunsul autorității contractante la solicitările de clarificări, potrivit căruia: „*Autoritatea contractantă va accepta produsele care respectă standardul EN 17272, care se referă la activitatea din instituțiile medicale*”, petenta precizează că standardul EN 17272 impune testarea produselor pentru dezinfectia pe cale aeriană pe activitatea bactericidă, levuricidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă și pe anumite tulpini standardizate.

Învederează faptul că, potrivit caietului de sarcini și răspunsului autorității contractante la solicitările de clarificări, rezultă faptul că produsul oferat trebuie să prezinte activitate pe toate tulpinile utilizate în aria medicală, indicate de standardul EN 17272.

În acest context, autoarea contestației precizează că, din Avizul Bio nr. 5634BIO/02/12.24 și din avizul de extindere, aferente produsului DESOGEN AERO, rezultă faptul că acesta este testat pe o singură tulpină (*Enterococcus hirae* ATCC 10541) din cele 11 tulpini indicate de standardul EN 17272.

Prin urmare, contestatoarea apreciază că produsul DESOGEN AERO nu poate pretinde că îndeplinește condițiile din standardul EN 17272 nici măcar pentru activitatea bactericidă, câtă vreme este testat pe o singură tulpină din totalul de 4 tulpini solicitate de standard (*Staphylococcus aureus* ATCC 6538; *Enterococcus hirae* ATCC 10541; *Escherichia coli* ATCC 10536; *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606), motiv pentru care oferta trebuia respinsă, ca neconformă, de către comisia de evaluare.

4. Lotul 9 „Săpun dezinfectant preoperator”.

Contestatoarea menționează că, potrivit actelor atacate în care este consemnat rezultatul procedurii, autoritatea contractantă a desemnat admisibilă și câștigătoare pentru acest lot oferta depusă de .. cu produsul .., pe locul al doilea clasându-se oferta depusă de B BRAUN MEDICAL SRL, cu produsul LIFO SCRUB, iar oferta sa s-a clasat pe locul al treilea.

Reclamă faptul că produsul ... SOAP, ofertat de KLINTENSIV SRL, nu prezintă activitate virucidă, conform standardului EN 14476, astfel cum autoritatea contractantă a specificat în caietul de sarcini:

„*Virucid: EN 14476*”.

Susține că, potrivit Avizului Bio nr. 5441BIO/01/12.24, produsul .. nu acoperă activitatea virucidă prevăzută în caietul de sarcini.

De asemenea, contestatoarea susține că, potrivit Avizului Bio nr. 335BIO/01/12.24, nici produsul LIFO SCRUB nu acoperă activitatea virucidă solicitată în caietul de sarcini pentru utilizare în unitățile sanitare.

În opinia sa, utilizarea unor astfel de produse încalcă prevederile art. 2 lit. a) și b) din Anexa 3 a OMS nr. 1761/2021, care stipulează faptul că un produs antiseptic poate fi utilizat în unitățile sanitare numai în scopul în care a fost avizat.

Susține că, și în ipoteza în care activitatea virucidă a produsului LIFO SCRUB ar fi fost realizată pentru unitățile sanitare, acesta tot nu ar fi putut satisface cerințele solicitate de autoritatea contractantă, deoarece activitatea virucidă nu este dovedită în condiții de murdărie, așa cum prevede standardul EN 14476 pentru produsele destinate dezinfecției mâinilor prin spălare, concluzie la care a ajuns și CNPB și pe care a consemnat-o în avizul bio al produsului.

Față de cele prezentate, contestatoarea apreciază că ofertele depuse de ... pentru acest lot al procedurii trebuiau respinse de către autoritatea contractantă ca fiind neconforme.

5. Lotul 14 „Servetele dezinfectante de nivel înalt”.

Autoarea contestației precizează că, pentru acest lot, comisia de evaluare a desemnat câștigătoare oferta depusă de ..., cu produsul OXIVIR SPORICIDE WIPES, iar oferta sa este poziționată pe locul al doilea.

Susține că produsul OXIVIR SPORICIDE WIPES prezintă, în compoziția sa, substanțe care, potrivit caietului de sarcini, nu sunt acceptate de autoritatea contractantă: „Să nu conțină alcool”.

Astfel, arată petenta, din fișa cu date de securitate a produsului OXIVIR SPORICIDE WIPES, rezultă faptul că acesta are în compoziție, pe lângă peroxid de hidrogen, și acid glicolic, o cantitate de 3-10% alcool benzilic.

Subliniind faptul că, indiferent de rolul pe care alcoolul benzilic îl are în produs, acesta nu a fost acceptat de către achizitoare, contestatoarea apreciază că oferta depusă de ... trebuia respinsă, ca neconformă, de către autoritatea contractantă.

Având în vedere cele expuse, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor mai sus menționate, cu luarea în considerare a criticilor sale.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, precum și alte dispoziții legale invocate în contestație.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 26131/12757/C5 din data de 16.05.2023 Consiliul a solicitat contestatoarei ca, în termen de 5 zile de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației, ca inadmisibilă, să transmită recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 30.160 lei (lot. 1 – 4.000 lei, lot 4 – 8.000 lei, lot 5 – 4.500 lei, lot 8 – 6.000 lei, lot 9 – 5.500 lei, lot 14 – 2.160 lei), cu precizarea că aceasta se va constitui în temeiul art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC BANK SA sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

Prin adresa nr. 76/16.05.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 26477/17.05.2023, contestatoarea ... a depus la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209147519/1 din 16.05.2023, eliberată de CEC BANK- Sucursala Craiova, în sumă de 30.160,00 lei.

Prin punctul de vedere nr. 24395/19.05.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 27084/19.05.2023, ... a solicitat respingerea contestației formulată de .., ca nefondată, susținând că „la întocmirea adresei înregistrate sub nr. 1851/03.05.2023, reprezentând raportul procedurii, au fost respectate întocmai prevederile legale”.

În susținere, autoritatea contractantă face trimitere la prevederile art. 207 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, art. 133 alin. (1) și art. 134 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016 și precizează că, la acest document, atașează un punct de vedere al comisiei de evaluare.

În punctul de vedere nr. 23759/16.05.2016 privind contestația formulată de .. comisia de evaluare arată următoarele:

1) Pentru lotul 1 „Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și pavimente”.

Comisia de evaluare menționează că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul ofertat să fie avizat CNPB, cu respectarea standardelor EN 14885/2022. Produsul solicitat este un

dezinfectant de nivel intermediar, fiind necesar să asigure distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni (Ordinul MS nr. 1761/2021).

Subliniază faptul că produsul pe care l-a solicitat pentru acest lot este destinat asigurării dezinfecției de nivel scăzut a suprafețelor din spații publice de admisie pacienți, vizitatori, aparținători, spații de învățământ.

De asemenea, precizează că, în vederea desemnării produsului câștigător, a luat în considerare îndeplinirea standardelor obligatorii pentru dezinfecția de nivel scăzut a suprafețelor în unitățile medicale (EN 13727, EN 13624), prezente atât în avizul produsului BIONET A15 (bactericid EN 13727, levuricid EN 13624), cât și a produsului SURFANIOS PREMIUM (bactericid EN 13727, fungicid sau levuricid NF EN 13624), departajarea făcându-se pe baza celui mai scăzut preț.

2) Pentru lotul 4 „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale”.

Comisia de evaluare menționează că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul oferit să fie avizat CNPB, cu respectarea standardelor EN 14885/2022, subliniind faptul că acesta este un dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale, fiind necesar să asigure distrugerea bacteriilor în forma vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni (Ordinul MS nr. 1761/2021), la nivelul suprafețelor și echipamentelor medicale în spații/sectoare cu risc epidemiologic, blocuri operatorii, săli de naștere și sectoare de terapie intensivă.

SR EN 14885/2 prevede, ca standarde obligatorii pentru dezinfecția suprafețelor în unitățile medicale, următoarele: SR EN 13727- pentru efectul bactericid; EN 13624 – pentru efectul levuricid, EN 13624 – pentru efectul fungicid, EN 14348 – pentru efectul micobactericid, EN14476 – pentru efectul virucid, EN 17126 – pentru efectul sporicid.

Comisia de evaluare precizează că a calificat produsele care îndeplinesc aceste standarde obligatorii, având în vedere necesitatea achiziționării de urgență a acestora pentru desfășurarea, în condiții corespunzătoare a activității medicale și ținând cont de faptul cu niciunul dintre acestea nu a îndeplinit toate standardele prevăzute în caietul de sarcini.

De asemenea, arată că a realizat calificarea, având în vedere faptul că produsul solicitat va fi utilizat după decontaminarea prealabilă a suprafețelor, conform procedurii existente la nivelul spitalului, produsul OXOCLIN fiind declarat câștigător, în urma aplicării criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”.

3) Pentru lotul 5 „Detergent enzimatic”.

Comisia de evaluare menționează că autoritatea contractantă a solicitat acest produs pentru curățarea și decontaminarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor care nu suportă autoclavarea și, pentru calificare, a luat în considerare standardele obligatorii privind activitatea virucidă conform SR 14885:2022 (SR EN 14476), utilizarea produsului fiind urmată de dezinfecția de nivel înalt, conform procedurilor în vigoare la nivelul unității sanitare, departajarea efectuându-se în funcție de preț.

4) Pentru lotul 8 „Dezinfectant pentru microaerofloră”.

Comisia de evaluare susține că produsul DESOGEN AERO, calificat, deține aviz CNPB care atestă eficacitatea acestuia, substanța prezentă în compoziție fiind peroxidul de hidrogen în concentrație de 6%, acesta fiind dezinfectant de nivel înalt, ceea ce presupune eficacitate bactericidă, virucidă, fungicidă, micobactericidă, sporicidă.

5) Pentru lotul 9 „Săpun dezinfectant preoperator”.

Comisia de evaluare precizează că produsul câștigător, K..CHDGN SOAP, oferat de societatea ... aviz de extindere, în care este consemnată activitatea virucidă, conform SR EN 14476, îndeplinind cerința caietului de sarcini.

Susține că produsul clasat pe locul al doilea în clasamentul final pentru acest lot prezintă activitate virucidă, susținută de rapoartele de testare transmise în cadrul propunerii tehnice a B ...

Totodată, autoritatea contractantă subliniază faptul că departajarea s-a realizat în funcție de preț.

6) Pentru lotul 14 „Șervețele dezinfectante de nivel înalt”.

Comisia de evaluare arată că, potrivit Avizului nr. 5463BIO/02/12.24 al produsului OXIVIR SPORICIDE WIPES, declarat câștigător, acesta conține peroxid de hidrogen (6,99%) și acid glicolic (0,98%).

Astfel, conform etichetei sale, produsul conține „*peroxid de hidrogen (CAS 7722- 84-1, CE 231-765-0) 6,9993% (69,993 g/kg); acid glicolic (CAS 79-14-1, CE 201-180-5) 0,98% (9,8 g/kg)*”. De asemenea, în fișa de produs înaintată conform propunerii tehnice, de către ofertant, se precizează că șervețelele „*nu conțin clor, aldehide, fenoli, QUAC sau alcool*”.

Subliniază faptul că departajarea produselor s-a realizat în funcție de prețul acestora.

Prin adresa nr. 77/24.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 28349/25.05.2023, ... a răspuns punctului de vedere formulat de autoritatea contractantă privind contestația sa, arătând următoarele:

1. Lotul 1 „Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și pavimente”.

Petenta critică faptul că achizițioarea nu motivează decizia de declarare a ofertelor depuse de G... și de .. ca fiind admisibile și se rezumă la a indica modalitatea de departajare a ofertelor.

Susține că, în procesul de evaluare a ofertelor, autoritatea contractantă trebuia să respecte toate cerințele caietului de sarcini, cu modificările aduse în urma clarificărilor, acestea fiind obligatorii, atât pentru ofertanți, cât și pentru spital.

Reiterează afirmațiile potrivit cărora produsul BIONET A15 nu prezintă activitate fungicidă, conform standardului EN 13624, pe tulpina *Aspergillus brasiliensis* pentru utilizare în unități sanitare, astfel cum autoritatea contractantă a specificat în caietul de sarcini asumat de către operatorii economici la data depunerii ofertelor, iar produsul ... prezintă în compoziția sa substanțe care pot afecta organele în caz de expuneri repetate: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată,

categoria de pericol 2 și este etichetat cu pictograma GHS08 „pericol pentru sănătate”.

Prin urmare, apreciază că ofertele depuse de G&M 2000 SRL și ... trebuiau respinse de către comisia de evaluare ca fiind neconforme.

2. Lotul 4 „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale”.

În opinia contestatoarei, argumentația prezentată de către autoritatea contractantă în combaterea criticilor formulate pentru acest lot este nelegală, deoarece, în caietul de sarcini, nu a fost menționat faptul că, înaintea utilizării produsului dezinfectant, se va efectua o astfel de procedură cu un alt produs.

Susține că, indiferent dacă spitalul va efectua o astfel de procedură, conform specificațiilor din caietul de sarcini, produsul trebuie să prezinte activitate în condiții de murdărie, astfel cum impun dispozițiile art. 18 din OMS nr. 1761/2021

În concluzie, petenta apreciază că oferta depusă de ... nu trebuia declarată conformă, având în vedere faptul că produsul oferat nu prezintă activitate în prezența substanțelor interferente, materie organică.

3. Lotul 5 „Detergent enzimatic”.

În opinia contestatoarei, motivația prezentată de autoritatea contractantă pentru combaterea criticilor aduse produsului câștigător pentru acest lot potrivit căreia „a luat în considerare, pentru calificare, standardele obligatorii privind activitatea virucidă, conform SR 14885:2022 (SR EN 14476),(...)”, este nelegală, deoarece, în caietul de sarcini, s-a solicitat ca produsul să prezinte activitate virucidă, atât conform standardului EN 14476, cât și conform standardului EN 17111 neexistând opțiunea „sau”.

4. Lotul 8 „Dezinfectant pentru microaerofloră”.

Petenta susține că, și de această dată, organizatoarea procedurii a nesocotit propriile solicitări din caietul de sarcini și a declarat conform produsul DESOGEN AERO, chiar dacă acesta nu prezintă activitate bactericidă, levuricidă, fungicidă micobactericidă, virucidă și sporicidă, conform standardului EN 17272, astfel cum a specificat în caietul de sarcini și a prezentat argumente greșite privind eficacitatea acestui produs.

Contestatoarea supune atenției Consiliului faptul că, în opinia achizitoarei, orice produs cu un conținut de 6% peroxid de hidrogen poate fi utilizat pentru dezinfecția în unități sanitare, chiar dacă acesta nu prezintă teste de eficacitate.

5. Lotul 9 „Săpun dezinfectant preoperator”.

... reiterează susținerea din contestație potrivit căreia produsul ..., oferat de, nu trebuia admis în competiție, deoarece nu este avizat pentru dezinfecția virușilor și se încalcă prevederile art. 2 lit. a) și b) din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021.

Afirmă că, în avizul bio sau pe etichetă, produsul LIFO SCRUB nu are indicație de eficacitate asupra virusurilor.

6. Lotul 14 „Șervetele dezinfectante de nivel înalt”.

Petenta arată că, deși avizul bio și eticheta produsului OXIVIR SPORICIDE WIPES nu indică prezența alcoolului, fișa cu date de securitate,

unde se regăesc substanțele periculoase din compoziția produsului, indică prezenta alcoolului.

Prin urmare, consideră că oferta depusă de ... trebuia respinsă de către autoritatea contractantă ca fiind neconformă.

Prin cererea de intervenție voluntară fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliu sub nr. 28884/29.05.2023, formulată în dosarul nr. **1275/2023**, ... a solicitat următoarele: admiterea în principiu și pe fond a cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de împotriva raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, cu referire la loturile nr. 4, nr. 8 și nr. 9, ca neîntemeiată.

De asemenea, în temeiul dispozițiilor art. 19 din Legea nr. 101/2016, intervenienta a solicitat accesul la documentele dosarului constituit la Consiliu și ridicarea de fotocopii de pe acestea.

1. ... susține că, în calitate de ofertant câștigător al loturilor 4, 8 și 9 ale procedurii (conform raportului nr. 1851/03.05.2023) are un interes actual și legitim în a interveni, întrucât o eventuală admiterea a contestației formulată de ... ar presupune anularea raportului procedurii de atribuire, vătămându-se astfel drepturile pe care le-a câștigat prin actul atacat.

În drept, se invocă dispozițiile art. 170 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 și art. 61 din Codul de proc. civ.

2. Solicitând admiterea pe fond a cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de ..., ca neîntemeiată, intervenienta arată următoarele:

A. Lotul 4 „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale”.

... susține că, în mod corect, autoritatea contractantă a considerat că produsul OXOKLIN pe care l-a oferat pentru acest lot al procedurii de atribuire îndeplinește specificația tehnică *„să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică”*.

Precizează că, astfel cum rezultă din Avizul nr. 5998BIO/02/12.24 și Avizul de extindere din 03.08.2022, emise de CNPB pentru produsul OXOKLIN, produsul îndeplinește toate cerințele tehnice specificate de autoritatea contractantă în caietul de sarcini, inclusiv această cerință tehnică.

Astfel, arată intervenienta, produsul pe care l-a oferat are avizată indicația de utilizare în unitățile sanitare (înscrisă în Aviz la cap. VIII. Domeniul și aria de utilizare), iar eficacitatea microbacteriană este demonstrată prin testări efectuate în prezența substanțelor interferente, materie organică, respectiv pe 0,3 g/l albumină bovină.

Susține că, în cuprinsul documentației de atribuire, autoritatea contractantă nu a specificat, în concret, un anumit tip de substanță de interferență sau o anumită cantitate/concentrație de substanță pentru testare, motiv pentru care oferta sa nu va putea fi declarată neconformă, întrucât dovedește că a efectuat testări în prezența substanțelor interferențe, materie organică, respectiv pe 0,3 g/l albumină bovină.

În opinia sa, o conduită contrară ar conduce la încălcarea principiului transparenței, care presupune aducerea la cunoștința operatorilor a tuturor

informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire în scopul garantării eliminării riscului de favoritism și de comportament arbitrar din partea autorității contractante.

Subliniază faptul că toate condițiile și modalitățile procedurii de atribuire trebuie să fie formulate clar, precis și univoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini.

În sprijinul susținerilor sale face trimitere la principiul transparenței care stă alături de alte principii la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții.

În opinia intervenientei, sintagma „să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică” nu poate echivala cu „să fie testat în condiții de murdărie”, atâta vreme cât testarea în condiții de curățenie, presupune și ea dovedirea eficacității produsului în prezența substanțelor interferențe, materie organică, respectiv pe 0,3 g/l albumină bovină.

În susținere, redă dispozițiile art. 83, art. 154 din Legea nr. 98/2016, precum și prevederile art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 345/2016.

B. Lot 8 „Dezinfectant pentru microaerofloră”

.... susține că și produsul DESOGEN AERO pe care l-a oferit pentru acest lot al procedurii de atribuire respectă toate cerințele tehnice specificate în caietul de sarcini, inclusiv cerința „Să prezinte activitate dovedită, în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardul EN17272 pentru dezinfecția pe cale aeriană”.

Precizează că, având în vedere motivele contestatoarei prezentate pentru susținerea neconformității și a acestui produs, își menține aceleași argumente anterior expuse și aceleași temeuri de drept.

Susține că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă nu a evidențiat necesitatea prezentării dovezilor de testare pe toate microorganismele detaliate de către contestatoare, astfel că, având în vedere modalitatea de prezentare a caracteristicilor tehnice, oferta pentru acest lot este conformă.

În opinia sa, nici răspunsul la solicitarea de clarificări prin care autoritatea contractantă specifică faptul că „acceptă produse care respectă standardul EN17272 care se referă la activitatea în instituții medicale”, nu modifică/completează cu nimic cerințele stabilite inițial.

.... menționează că, și în cazul acestui produs, a prezentat Avizul nr. 5634BIO/02/12.24 din 19.09.2022 și Avizul de extindere din 03.08.2022, în care sunt înscrise domeniul și aria de utilizare (inclusiv unități sanitare cu valabilitate până la data de 17.05.2024), iar în Avizul de extindere, la capitolul IX „Eficacitate”, este indicată activitatea bactericidă, conform standardului EN17272 (2020).

Cu toate acestea, învederează faptul că produsul DESOGEN AERO (care are și denumirea comercială avizată de PEROKLIN) a fost testat pe toate organismele de testare indicate de către contestatoare, numai că, din pricina faptului că cerința tehnică nu presupunea prezentarea acestei dovezi, raportul de testare nu a fost atașat ofertei tehnice.

Intervenienta precizează că a atașat contestației raportul de testare din data de 17.11.2022, efectuat de Laboratorul So.Gest Ambient, care-i

suține afirmațiile sale. Subliniază faptul că acest document este confidențial, motiv pentru care nu va fi comunicat și contestatoarei, iar anexat cererii de intervenție va justifica menținerea confidențialității conform art. 57 alin. (1), art. 217 alin. (5) și (6) din Legea nr. 98/2016, precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016 și Ordonanța de urgență nr. 25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, coroborată cu Legea nr. 11/1991 privind combaterea concurenței neloiale

Menționează și faptul că, în ipoteza în care, după studiul documentelor atașate ofertei tehnice, autoritatea contractantă ar fi considerat că produsul DESOGEN AERO nu dovedește spectrul de activitate solicitat prin documentația de atribuire, ar fi trebuit să-i solicite mai întâi clarificări, nu să declare în mod automat oferta sa ca fiind neconformă, așa cum sugerează contestatoarea.

În susținere, intervenienta face trimitere la dispozițiile art. 208, art. 209 din Legea nr. 98/2016 și la cele ale art. 133 alin. (1) și art. 134 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016.

Mai mult, arată intervenienta, în îndeplinirea scopului Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice (încheierea contractelor de achiziție în condiții de eficiență economică și socială) o eventuală solicitare de clarificări, dacă ar fi fost cazul, i-ar fi adus mai multe avantaje autorității contractante, inclusiv în ceea ce privește valoarea contractului final.

Precizează că prețul produsului ofertat de societatea sa este de 216.000 lei (fără TVA), cu peste 300% mai mic decât prețul propus de BLUE NEON SRL (756.000,00 lei, fără TVA).

C. Lotul 9 „Săpun dezinfectant preoperator”.

... susține că și produsul ..CHDG SOAP, pe care l-a ofertat pentru acest lot al procedurii de atribuire, respectă toate cerințele tehnice specificate în caietul de sarcini, inclusiv cerința de eficacitate pe spectrul virucid EN 14476.

Precizând că, în cadrul documentelor care stau la baza propunerii sale tehnice, se regăsește Avizul nr. 5441BIO/OI/12.24, emis la data de 05.08.2021, împreună cu Avizul de extindere din 03.08.2022, din care rezultă eficacitatea virucidă pe metoda de testare EN 14476:213 + A2:2019, intervenienta apreciază ca fiind neîntemeiată contestația depusă de BLUE NEON SRL.

Raportat la cele prezentate, ... solicită Consiliului să observe că ofertele pe care le-a depus pentru loturile 4, 8 și 9 ale procedurii de atribuire sunt conforme, fiind elaborate în acord cu dispozițiile art. 75 din Legea nr. 98/2016, precum și ale art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, care relevă că, raportat la situația de fapt, autoritatea contractantă nu ar fi avut niciun temei să-i înlăture din procedură ofertele, ca fiind neconforme.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 217 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri, printre care, în original, împuternicirea avocațială seria B 7158120/2023 din 24.05.2023.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată cu nr. 29004/29.05.2023, ... a transmis Consiliului „*justificarea (...) privind declararea, ca fiind confidențiale, a documentelor declarate astfel în cuprinsul ofertei tehnice și a cererii de intervenție formulate*”.

Ulterior precizării temeiului juridic al încadrării înscrisurilor menționate ca fiind „confidențiale”, respectiv a dispozițiilor art. 57 alin. (1), art. 217 alin. (5) și (6) din Legea nr. 98/2016, precum și art. 123 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016, Ordonanța de urgență nr. 25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, coroborată cu Legea nr. 11/1991 privind combaterea concurenței neloiale, intervenienta susține că încadrarea acestor documente ca fiind confidențiale este justificată de faptul că, în cuprinsul Avizului, a Fișei tehnice, a Fișei cu date de securitate, a Buletinelor de analiză și a Rapoartelor de testare sunt inserate informații care conduc la aflarea rețetei după care sunt fabricate produsele ... și a compușilor chimici (inclusiv concentrațiile), care dau eficacitate și stabilizează produsele, făcându-le extrem de competitive.

Față de prevederile legale invocate, ... precizează că își menține solicitarea de a păstra caracterul confidențial al informațiilor din propunerea tehnică, astfel cum au fost indicate în fața autorității contractante, în special cele referitoare la rapoartele de testare.

... menționează că produce și comercializează, pe teritoriul României, produse biocide și alți dezinfectanți, iar rapoartele de testare privind activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare sunt efectuate în România sau într-un alt stadiu al Uniunii Europene, conform metodelor elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Aceste teste sunt efectuate la solicitarea producătorului, în laboratoare specializate din Uniunea Europeană, iar rezultatele sunt confidențiale și destinate în exclusivitate persoanei sau entității solicitante și celor autorizați să le primească, fiind proprietatea intelectuală a acestuia.

Intervenienta subliniază faptul că punerea la dispoziția celorlalți operatori (competitori) a rapoartelor de testare, fără a se asigura de protecția datelor furnizate, aduce atingere dreptului de proprietate al producătorului ...

Precizează că, în acest sens, în vederea probării caracterului confidențial al documentelor depuse, depune acordul de confidențialitate, încheiat cu laboratorul care efectuează testările.

Prin adresa nr. 79/02.06.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 30207/07.06.2023, ... a transmis „Întâmpinare” în urma primirii cererii de intervenție, prin care solicită: admiterea în principiu a cererii de intervenție voluntară a ... și respingerea cererii accesorii a ... pe fondul său.

Apreciază că există interesul .. de a fi menținută decizia achizitoare de a-i fi atribuite contractele privind loturile 4, 8 și 9, astfel încât cererea sa de intervenție este admisibilă în principiu.

Cât privește fondul intervenției, susține că apărarea ... este vădit contraproductivă acesteia și autorității contractante.

1. Lotul 4 „Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale”.

Referitor la susținerile potrivit cărora achizițarea nu a indicat în concret un anumit tip de substanță sau o anumită concentrație de substanță pentru testare, contestatoarea consideră că aceasta este irelevantă în raport cu prevederile OMS nr. 1761/2021, care au caracter obligatoriu pentru unitățile sanitare.

Potrivit acestor prevederi prezența materiei organice pe o suprafață este definită ca o suprafață murdară pe care trebuie utilizat, în mod obligatoriu, un produs testat în condiții de murdărie și nu unul testat în condiții de curățenie, astfel cum este produsul OXOKLIN.

În opinia sa, indiferent dacă spitalul a avut intenția de a achiziționa un produs testat în condiții de curățenie sau un produs testat în condiții de murdărie, specificația tehnică rămasă definitivă, atât pentru ofertant, cât și pentru achizițarea a solicitat ca produsul să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.

Susține că oferta nu trebuia declarată conformă, câtă vreme produsul oferat nu prezintă activitate în prezența substanțelor interferente, materie organică.

2. Lotul 8 „Dezinfectant pentru microaerofloră”.

Contestatoarea afirmă că, indiferent de susținerile intervenientei, specificația tehnică rămasă valabilă la data depunerii ofertelor (16.12.2022) este următoarea: „Activitate antimicrobiană și standarde conform EN 14885:

Autoritatea contractantă va accepta produsele care respectă standardul EN 17272, care se referă la activitatea în instituțiile medicale. Să poată fi utilizat prin nebulizarea aeromicroflorei, compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate; Soluția de lucru să nu fie corozivă; Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip tarkett, inox, plastic etc.); Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică; Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare; Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială; Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de ex. produse anticorozive); Să fie ambalat în recipiente de maxim 5 litri/kg; Se va asigura suportul tehnic pentru utilizarea substanței dezinfectante. Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru/kg concentrat și prețul cantității maxime recomandată de către producător, exprimată în milimetri/m³ necesară dezinfecției pentru 1 m³ – ce acționează pe tot spectrul solicitat”.

Așadar, arată petenta, produsele oferite trebuiau să prezinte activitate în conformitate cu standardul EN 14885, respectiv EN 17272, pentru toate activitățile indicate în standardul EN 17272 - bactericidă, levuricidă, fungicidă micobactericidă, virucidă și sporicidă.

Afirmă că, din poziția exprimată de rezultă că, la data depunerii ofertelor (16.12.2022), acesta nu a prezentat aceste testări și intenționează să le prezinte în cadrul intervenției sale la contestația BLUE

NEON SRL, fapt ce încalcă principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, motivat de faptul că, până în acest moment, spitalul nu a solicitat niciunui ofertant completarea propunerilor tehnice, intervenienta fiind singura care încearcă să-și completeze documentația tehnică după data depunerii ofertelor.

3. Lotul 9 „Săpun dezinfectant preoperator”.

Contestatoarea precizează că, în cazul acestui lot își menține critica potrivit căreia produsul nu prezintă activitate virucidă, conform standardului EN 14476, așa cum a fost solicitat în caietul de sarcini.

Susține că, și în ipoteza în care activitatea virucidă a produsului ... se regăsește în Avizul de extindere, eliberat în data de 03.08.2022, această activitate nu este realizată în conformitate cu prevederile standardului EN 14476, deoarece concentrația la care a fost testat produsul depășește concentrația maximă admisă de standardul EN 14476 (maxim 50%), indicată pentru testarea produselor destinate dezinfecției mâinilor prin spălare.

Afirmă că, în fapt, produsul ... este testat la concentrația de 80% pentru activitatea virucidă, de unde rezultă faptul că produsul nu trebuia avizat pentru utilizare în unități sanitare cu această concentrație.

Prin adresa nr. 31508/1275/C5/12.06.2023, Consiliul a invitat intervenienta în vederea studierii dosarului cauzei la sediul CNSC în data de 14.06.2023, între orele 12:00 – 14:00.

După studierea dosarului cauzei, intervenienta nu a formulat concluzii scrise.

III. Prin contestația fără număr la emitent, înregistrată la Consiliu sub nr. 26017/15.05.2023 și, respectiv sub nr. 26529/17.05.2023, care formează obiectul dosarului nr. ..., formulată de ... împotriva rezultatului procedurii de atribuire aferent lotului 10, s-au solicitat cele redate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea menționează că oferta sa depusă pentru lotul 10 „Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor” al procedurii de atribuire a fost respinsă de către autoritatea contractantă, ca fiind neconformă, doar două dintre cele șase oferte depuse pentru acest lot fiind declarate admisibile.

Menționează că motivul invocat de către achizitoare pentru respingerea ofertei sale este faptul că *„În avizul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide (CNPB, procedura de dezinfecție a mâinilor este efectuată în 2 x 1,5 minute”*, în timp ce, în caietul de sarcini, s-a solicitat ca produsul să poată fi utilizat ca timp de dezinfecție în scop igienic „de maxim 60 secunde”, iar în scop chirurgical „de maxim 90 secunde”.

Petenta susține că acest motiv nu este legal și temeinic, având în vedere că prevederile inițiale din caietul de sarcini au fost modificate de autoritatea contractantă pe calea răspunsului la solicitările de clarificări postate în SEAP, însă spitalul nu a ținut cont în evaluare de aceste modificări.

Preliminar, arată faptul că, astfel cum reiese din propunerea sa tehnică depusă pentru lotul 10, respectiv din Avizul CNPB inclus în oferta tehnică,

la paginile 20-23, timpul de 2 x 1,5 minute imputat societății sale este menționat în două locuri, respectiv: în capitolul IX. „Eficacitate cu privire la activitatea Bactericida EN 12791” și în capitolul X. „Indicații de utilizare, în partea ce vizează dezinfecția chirurgicală a mâinilor (pentru dezinfecția igienică fiind prevăzut un timp de 30 secunde/60 secunde)”.

În susținere prezintă două extrase de la pagina 21 și, respectiv, pagina 22 din Avizul aflat în propunerea sa tehnică.

Prin urmare, arată contestatoarea, având în vedere că, din Aviz, rezultă că timpul de 2 x 1,5 min. este menționat doar pentru activitatea bactericidă EN 12791 și pentru timpul de acțiune al dezinfecției chirurgicale, iar activitatea bactericida EN 12791 este prevăzută de standardul EN 14885 (referit expres în caietul de sarcini) numai pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, rezultă că, în fapt, autoritatea contractantă a imputat societății sale timpul de acțiune pentru dezinfecția chirurgicală a produsului oferat pentru lotul 10, deși, cu privire la acest timp al dezinfecției chirurgicale, dar și explicit cu privire la standardul EN 12791, autoritatea contractantă a modificat cerința inițială de 90 secunde la „1 minut - 5 minute” prin răspunsul la solicitările de clarificări.

Astfel, arată că, inițial, pentru lotul 10 al procedurii, caietul de sarcini prevedea, într-adevăr, ca produsul să poată fi utilizat cu timp de dezinfecție în scop chirurgical „de maxim 90 secunde”, însă, cu privire la această cerință, au fost solicitate clarificări, iar răspunsul la solicitare cu nr. 55690 a fost postat de către autoritatea contractantă în SEAP, la data de 29.11.2022.

În susținere, redă extrase pe care le consideră relevante din solicitarea de clarificări (partea inițială și partea finală).

În continuare, contestatoarea arată că este evident faptul că, prin răspunsul la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a acceptat practic să înlocuiască timpul de acțiune solicitat inițial pentru dezinfecția chirurgicală de maxim 90 secunde cu timpul de contact de 1 minut - 5 minute, conform standardelor europene aplicabile.

Mai mult, arată petenta, autoritatea contractantă a menționat expres standardul activității Bactericide EN 12791, în sensul că acceptă timpul de „1 minut - 5 minute” cu privire la aceste standard. Rezultă astfel că autoritatea contractantă a acceptat expres ca activitatea Bactericidă EN 12791 să aibă un timp de contact de maxim 5 minute.

Contestatoarea precizează că timpul prevăzut în Avizul produsului pe care l-a oferat, pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor de 2 x 1,5 minute (care înseamnă în total 3 minute), respectiv pentru activitatea Bactericidă EN 12791 de 2 x 1,5 minute (în total 3 minute), se încadrează pe deplin în termenul maxim de 5 minute.

Conchide că autoritatea contractantă a evaluat oferta sa nerespectându-și propriile reguli, aduse la cunoștința tuturor ofertanților, în mod transparent.

Mai mult, învederează inclusiv faptul că răspunsul achizitoarei la solicitarea de clarificări, care nu a limitat timpul de 1-5 minute doar la dezinfecția chirurgicală a mâinilor, a determinat practic o modificare a

timpului de contact atât pentru dezinfectia chirurgicală cât și pentru dezinfectia igienică a mâinilor.

Astfel, se menționează următoarele:

(i) în răspunsul spitalului se arată expres faptul că *„acceptă prevederile standardelor EN 12791, EN 13624, EN 14348 timpul de contact între 1 minut și 5 minute, cu mențiunea că va fi acceptat produsul cu timp de acțiune cel mai scurt”*.

(ii) astfel cum reiese din tabelul 1 din standardul EN 14885:2018, standardul EN 12791 este aplicabil doar dezinfectiei chirurgicale, standardul EN 13624 se aplică atât dezinfectiei chirurgicale, cât și dezinfectiei igienice, iar standardul EN 14348 se aplică doar dezinfectiei igienice a mâinilor.

(iii) prin solicitarea de clarificări s-a arătat expres, în mod corect, că *„Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, speță 5 minute”*.

Subliniază faptul că, deși solicitarea de clarificări (care nu a fost adresată de societatea sa) a menționat expres timpul aferent dezinfectiei chirurgicale (aceasta având timpul cel mai lung de acțiune), aceasta de fapt viza timpul aferent ambelor utilizări dorite, dat fiind că așa cum corect se arată, întregul efect se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung.

Astfel, contestatoarea opinează că, raportat la faptul că autoritatea contractantă a acceptat timpul de maxim 5 minute, inclusiv potrivit standardului EN14348, care este specific doar dezinfectiei igienice a mâinilor, este evident că aceasta a acceptat de fapt, prin răspunsul la solicitarea de clarificări (care nu a fost limitat doar la dezinfectia chirurgicală), un timp de acțiune de maxim 5 minute atât pentru dezinfectia igienică, cât și pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

Conchide că, în evaluarea ofertelor depuse pentru acest lot, spitalul nu a ținut cont de răspunsul la solicitările de clarificări, răspuns transmis tuturor ofertanților, în mod transparent, care și-au întocmit oferta prin luarea în considerare inclusiv a acestui răspuns.

În sprijinul susținerilor sale, petenta face trimitere la dispozițiile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 și la cele ale art. 123 alin. (1) din HG 395/2016.

Având în vedere cele expuse, contestatoarea concluzionează că, din moment ce, prin răspunsul la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a acceptat un timp de „1 minut - 5 minute” pentru dezinfectia chirurgicală, pentru activitatea Bactericidă EN 12791, dar chiar și pentru dezinfectia igienică, modificând cerința inițială de 90 secunde pentru dezinfectia chirurgicală, dar chiar și pe cea de 60 secunde pentru dezinfectia igienică, aceasta era obligată să respecte cerința astfel modificată în evaluarea ofertelor, fără a putea respinge ofertele bazate exclusiv pe cerințele inițiale.

Apreciază ca fiind evident faptul că evaluarea făcută de autoritatea contractantă este nelegală, motiv pentru care solicită obligarea acesteia la reevaluarea ofertei sale, ținând cont de răspunsul la solicitarea de clarificări, în sensul declarării acestei oferte drept conforme.

De asemenea, ..l. a solicitat obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată.

În drept, au fost invocate prevederile art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu art. 453 Cod Procedură Civilă și art. 68 din Legea 101/2016.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Prin adresa nr. 26223/1287/C5 din data de 16.05.2023 Consiliul a solicitat contestatoarei ca, în termen de 5 zile de la data sesizării Consiliului, sub sancțiunea respingerii contestației, ca inadmisibilă, să transmită recipisa de consemnare a cauțiunii, în original, în cuantum de 5.880,00 lei, cu precizarea că aceasta se va constitui în temeiul art. 1057 din Codul de procedură civilă, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016 la CEC BANK SA sau la orice altă instituție de credit care efectuează astfel de operațiuni, pe numele părții respective, la dispoziția CNSC.

Prin adresa nr. 225/16.05.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 26166/16.05.2023, contestatoarea a depus la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209129902/1 din 10.05.2023, eliberată de CEC BANK- Sucursala Victoria, în sumă de 5.880,00 lei.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 27027/19.05.2023, ... a transmis dovada cheltuielilor de judecată, constând în Factura fiscală seria LP01, nr. 1154 din 12.05.2023, cu dată scadentă 17.05.2023, pentru suma de 2.975 lei – reprezentând servicii de asistență juridică conform contractului de asistență juridică nr. 3223401/12.05.2023 – contestație Spitalul Județean de Urgență Craiova și OP nr. 679 din 17.05.2023, pentru suma de 2.975,00 lei.

Prin punctul de vedere nr. 24413/19.05.2023, înregistrat la Consiliu cu nr. 27153/19.05.2023, ... a solicitat respingerea contestației formulată de, ca nefondată, susținând că *„la întocmirea adresei înregistrate sub nr. 1851/03.05.2023, reprezentând raportul procedurii, au fost respectate întocmai prevederile legale”*.

În susținere, face trimitere la prevederile art. 207 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, art. 133 alin. (1) și art. 134 alin. (1) din H.G. nr. 395/2016 și precizează că atașează un punct de vedere al comisiei de evaluare.

Prin punctul de vedere nr. 23760/15.05.2016 privind contestația formulată de, comisia de evaluare precizează că, pentru lotul 10 „Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor” al procedurii de atribuire, calificarea și alegerea ofertantului câștigător a avut în vedere îndeplinirea standardelor, conform EN 14885/2022, precizate în caietul de sarcini și realizarea dezinfecției igienice și chirurgicale în timpul cel mai scurt, ținând cont de specificul activității și afluxul mare la nivelul SCJU Craiova de pacienți cu afecțiuni care necesită intervenție rapidă.

Prin adresa fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la CNSC cu nr. 29423/30.05.2023, ... a transmis Consiliului „Concluzii scrise” prin care a răspuns punctului de vedere formulat de către autoritatea contractantă în dosarul nr. 1287/C5/2023, arătând că autoritatea contractantă nu a adus niciun argument concret prin care să demonstreze lipsa de temeinicie a criticilor sale privind modul în care i-a fost evaluată oferta.

În opinia sa, punctul de vedere al autorității contractante relevă, încă o dată, faptul că, în procesul de evaluare, achiziția nu a ținut cont de timpii modificați prin răspunsul la solicitarea de clarificări.

Referitor la susținerea autorității contractante potrivit căreia ar fi efectuat „calificarea” și „alegerea” produsului câștigător, luând în considerare „timpul cel mai scurt”, petenta învederează că, în anunțul de participare și fișa de date a achiziției pentru lotul 10 în discuție, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, în procedură nefiind emisă nicio erată, iar, conform art. 30 alin. (6) din H.G. nr. 395/2016, criteriile de calificare și de selecție care nu se regăsesc în caietul de sarcini și nu sunt prevăzute în anunțul de participare sunt considerate clauze nescrise.

În orice caz, arată contestatoarea, selecția în funcție de „timpul cel mai scurt” nu este un motiv de declarare a unei oferte ca fiind neconformă, un astfel de criteriu putând fi eventual factor de evaluare – ceea nu este cazul, dat fiind că autoritatea contractantă a stabilit criteriul de atribuire ca fiind „prețul cel mai scăzut”.

Având în vedere considerentele expuse și cele detaliate în cuprinsul contestației, ... solicită admiterea contestației, astfel cum aceasta a fost formulată.

Autoritatea contractantă a transmis Consiliului documentele necesare soluționării cauzei, în mai multe etape, ultimele fiind înregistrate la CNSC sub nr. 30879/09.06.2023 și reprezentând următoarele înscrisuri necesare soluționării cauzei:

- oferta depusă de .. (lotul 3);
- ofertele depuse de .. (loturile 7 și 11);
- ofertele depuse de G. (lotul 1);
- ofertele depuse de . (loturile 4, 5, 8);
- ofertele depuse de .. (lotul 9);
- oferta depusă de . (lotul 14)
- oferta depusă de .. (lotul 10).
- solicitările de clarificări transmise ofertanților anterior menționați, în etapa de evaluare a ofertelor (pentru loturile contestate) precum și răspunsurile la clarificări formulate de aceștia (parte integrantă din dosarul achiziției publice);
- dovezi privind publicarea contestațiilor în SEAP, precum și dovezi privind comunicarea punctelor de vedere către cele trei contestatoare.

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

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru cu maxim trei operatori economici, având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare ..., stabilind data limită de depunere a ofertelor la 16.12.2022, ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată între 2.430 și 14.278.000 lei, fără TVA.

Procedura de atribuire a fost divizată în 14 loturi, contestațiile depuse vizând rezultatul următoarelor loturi:

- Lotul nr. 1 – *„Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și pavimente”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 100 lei și 800.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 100.000 lei;

- Lotul nr. 3 – *„Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 100 lei și 1.500.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 187.500 lei;

- Lotul nr. 4 – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 320 lei și 1.600.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 200.000 lei;

- Lotul nr. 5 – *„Detergent enzimatic”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 180 lei și 900.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 112.500 lei;

- Lotul nr. 7 – *„Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente termosensibile”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 480 lei și 900.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 60.000 lei;

- Lotul nr. 8 – *„Dezinfectant pentru microaerofloră”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 400 lei și 1.200.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 150.000 lei;

- Lotul nr. 9 – *„Săpun dezinfectant preoperator”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 110 lei și 1.100.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 137.500 lei;

- Lotul nr. 10 – *„Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 98 lei și 1.176.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 147.000 lei;

- Lotul nr. 11 – *„Antiseptic pentru tegument pe bază de alcool”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 160 lei și 1.920.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 240.000 lei;

- Lotul nr. 14 – *„Șervețele dezinfectante de nivel înalt”*, având o valoare estimată, fără TVA, între 3,60 lei și 432.000 lei, fără TVA, valoarea celui mai mare contract subsecvent fiind de 54.000 lei.

Așa cum rezultă din Declarația de participare, publicată de către autoritatea contractantă în SEAP la data de 16.12.2022, ora 15:21, la prezenta procedură de atribuire au depus oferte 25 operatori economici, după cum urmează:

- 5 operatori economici pentru lotul nr. 1;
- 6 operatori economici pentru lotul nr. 3;
- 3 operatori economici pentru lotul nr. 4;
- 4 operatori economici pentru lotul nr. 5;
- 8 operatori economici pentru lotul nr. 7;
- 4 operatori economici pentru lotul nr. 8;
- 3 operatori economici pentru lotul nr. 9;
- 6 operatori economici pentru lotul nr. 10;
- 8 operatori economici pentru lotul nr. 11;
- 4 operatori economici pentru lotul nr. 14.

Prin Raportul procedurii nr. 1851/03.05.2023, după aplicarea criteriului de atribuire, Comisia de evaluare a declarat câștigătoare următoarele oferte:

- Lotul nr. 1:
 - .. – locul 1;
 - ..V SRL – locul 2;
 - .. – locul 3;
- Lotul nr. 3:
 - .. – locul 1;
 - . – locul 2;
- Lotul nr. 4:
 - . – locul 1;
 - . SRL – locul 2;
- Lotul nr. 5:
 - K..SRL – locul 1;
 - .. SRL – locul 2;
- Lotul nr. 7:
 - .. SRL – locul 1;
 - . SRL – locul 2;
 - . SRL – locul 3;
- Lotul nr. 8:
 - ..RL – locul 1;
 - .. – locul 2;
- Lotul nr. 9:
 - . – locul 1;
 - . – locul 2;
 - . – locul 3;
- Lotul nr. 10:
 - .. – locul 1;
 - .. – locul 2;
- Lotul nr. 11:
 - .. – locul 1;
 - .. – locul 2;
 - .. – locul 3;
- Lotul nr. 14:
 - .. – locul 1;
 - . – locul 2;
 - .. – locul 3.

Fiind nemulțumite de acest rezultat, societățile .. (dosar nr. ../2023), .. (dosar nr. ..) și .. (dosar nr. 1../2023) au formulat contestațiile care formează obiectul dosarelor CNSC nr. .., 1275/2023 și nr. ../2023 prin care au solicitat următoarele:

• **.. (dosar nr. 1../2023):**

- obligarea autorității contractante să anuleze parțial Raportul Procedurii nr. 1851/03.05.2023 și să reevalueze din punct de vedere tehnic oferta societății FARMEC S.A, pentru **lotul 3;**

- obligarea autorității contractante să reevalueze din punct de vedere tehnic ofertele contestatoarei BIOSTEC CLINILAB SRL depuse în cadrul **loturilor 7 și 11.**

- **.. (dosar nr. ../2023)**

- anularea raportului procedurii în partea sa referitoare la loturile nr. **1, 4, 5, 8, 9 și 14** ale achiziției și obligarea autorității contractante la reevaluarea propunerilor tehnice ale ofertanților L. pentru lotul 1, ... pentru lotul 14, .. pentru loturile 1, 4, 5, 8 și 9 în raport de criticile din cuprinsul contestației și reevaluarea propunerii tehnice depusă de societatea .. pentru lotul 9.

- **. (dosar nr. ../ 20243):**

- anularea parțială a raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, în ceea ce privește declararea ofertei depuse de ..., în cadrul **lotului 10**, ca neconformă, anularea tuturor actelor juridice subsecvente emise de autoritatea contractantă aferente Lotului 10, și, pe cale de consecință, anularea deciziei autorității contractante de a declara oferta contestatoarei drept neconformă;

- obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei ... - Lot 10, din punctul de vedere al admisibilității în sensul declarării ofertei contestatoarei drept conformă, cu consecința anulării tuturor actelor subsecvente, în ceea ce privește declararea ofertei contestatoarei drept neconformă și refacerea clasamentului ofertelor depuse în cadrul lotului 10;

- obligarea autorității contractante la plata către contestatoare a cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

... a depus la dosarul cauzei, în original, dovada respectării prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209138862/1 din data de 12.05.2023, eliberată de CEC BANK-Sucursala Cluj, în sumă de 19.500 lei (lot nr. 3 – 7.500 lei, lot nr. 7 – 2.400 lei și lot nr. 11 – 9.600 lei).

.. a depus la dosarul cauzei, în original, dovada respectării prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209147519/1 din data de 16.05.2023, eliberată de CEC BANK-Sucursala Craiova, în sumă de 30.160 lei (lot nr. 1 – 4.000 lei, lot nr. 4 – 8.000 lei, lot nr. 5 – 4.500 lei, lot nr. 8 – 6000 lei, lot nr. 9 – 5.500 lei și lot nr. 14 – 2.160 lei).

... a depus la dosarul cauzei, în original, dovada respectării prevederilor art. 61¹ alin. (1) lit. b) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209129902/1 din data de 10.05.2023, eliberată de CEC BANK- Sucursala Victoria, în sumă de 5.880 lei (lot nr. 10).

Recipisele de consemnare se vor 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.

În ceea ce privește contestația formulată de BIOSTEC CLINILAB SRL, care formează obiectul dosarului CNSC nr. 1257/2023, Consiliul constată următoarele:

Prima critică a contestatoarei vizează faptul că produsul oferat de în cadrul lotului 3 (Dermofarm Dezinfecant Suprafețe) nu are eficacitate pentru activitatea bactericidă și levuricidă, „conform standardului EN 17387, EN 16615” și nici activitate virucidă, conform standardului EN 16777, astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini.

În cadrul lotului 3, autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs „*Dezinfecant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe*”, folosit pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor semicritice.

Printre specificațiile tehnice ale acestui produs se regăsesc și următoarele, relevante în analiza prezentei critici:

„Să fie avizat de CNPB avizul conținând următoarea activitate microbiană și standarde conform EN 14885

- Bactericidă: EN 13727

EN 17387, EN 16615

- Levuricidă: EN 13624

EN 17387, EN 16615

(...)

- Virucidă: EN 14476

EN 16777 (...)

- Să fie ambalat în recipiente de max. 1 L, prevăzuți cu pulverizator (...).

În legătură cu specificațiile tehnice anterior evidențiate prin îngroșare, operatorii economici interesați nu au formulat solicitări de clarificări.

Analizând prevederile Fișei de date a achiziției, Consiliul reține că la punctul IV.4.1 Modul de prezentare al propunerii tehnice, autoritatea contractantă a menționat următoarele prevederi:

„Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în caietul de sarcini. Acolo unde sunt menționate produse de o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește «sau echivalent». Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.

Ofertantul va elabora propunerea tehnică (FORMULAR 2 și anexa la acesta) punctual, sub forma de tabel de conformitate astfel încât aceasta să respecte în totalitate cerințele prevăzute în caietul de sarcini, menționându-se: nr. lot, denumire lot, denumire comercială, descriere, mod de ambalare, UM, timp de acțiune, concentrație de utilizare. În cadrul propunerii tehnice se va menționa perioada de valabilitate a ofertei. **Nerespectarea oricărei solicitări din Caietul de sarcini atrage de la sine respingerea ofertei.** Operatorii economici au dreptul de a transmite oferta în format electronic (dar și în format

editabil), postată în SICAP, semnată cu semnătură electronică extinsă, cu extensia p7m sau p7s și numai până la data-limită stabilită pentru depunerea ofertelor”.

În cadrul Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele cerințe:

„Condiții generale

Pentru fiecare produs ofertat participanții la procedura de licitație vor prezenta un dosar tehnic de achiziție dezinfectante, dosar ce va conține în mod obligatoriu următoarele:

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

6. *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 CNPB, la propunerea evaluatorilor**”.*

Analizând aceste dispoziții ale documentației de atribuire, Consiliul constată că ofertanții aveau obligația de a face dovada că produsul ofertat este **„avizat de CNPB avizul conținând** următoarea activitate microbiană și standarde conform **EN 14885**

- Bactericidă: EN 13727

EN 17387, EN 16615

- Levuricidă: EN 13624

EN 17387, EN 16615

(...)

- Virucidă: EN 14476

EN 16777 (...)”, și totodată, de a prezenta autorității contractante rapoartele de testare dezbatute în cadrul Comisiei Naționale de Produse Biocide.

În soluționarea primei critici a contestatoarei, Consiliul reține ca relevante 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 Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), 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;

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

c) *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;

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 TP2* - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea

autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, **domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului** biocid din rapoartele de testare prevăzute la art. 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 Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) - Secretariatul tehnic al CNPB 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 Institutul Național de Sănătate Publică - Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

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 CNPB, 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, TP2 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 eticheta 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 Comisiei Naționale pentru Produse Biocide 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) CNPB stabilește criteriile de acceptare a produsului biocid și de emiterie a avizului de punere la dispoziție pe piață, în baza procedurii interne stabilite în prima ședință a CNPB 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 prezentate rezultă că eficacitatea unui produs biocid este demonstrată în urma unor rapoarte de testare realizate la laboratoare acreditate. În baza acestor rapoarte, analizate de experții din cadrul Institutului de Sănătate Publică (cărora nici CNSC, nici autoritatea contractantă nu li se poate substitui), este emis Avizul de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, în cuprinsul acestuia regăsindu-se eficacitatea produsului (activitatea, metoda de testare, specia/tulpina, concentrații, timpi de acțiune). Avizul emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) este documentul prin care produsul biocid este avizat pentru punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul României,

prezentarea în ofertă/în fața Consiliului a unor rapoarte de testare ale căror rezultate nu se regăsesc în avizul emis de CNPB, fiind nerelevantă.

În aceste condiții, Consiliul apreciază că verificarea respectării de către produsul oferat de FARMEC SA în cadrul lotului 3, a spectrului de activitate

„• *Bactericidă: EN 13727*

EN 17387, EN 16615

• *Levuricidă: EN 13624*

EN 17387, EN 16615

(...)

• *Virucidă: EN 14476*

EN 16777 (...)”, trebuie să se facă în raport de conținutul

avizului eliberat de Comisia Națională de Produse Biocide.

Analizând propunerea tehnică depusă de FARMEC SA în cadrul lotului 3, Consiliul constată că aceasta a oferat produsul DERMOFARM DEZINFECTANT SUPRAFETE pentru care a prezentat avizul nr. 5093BIO/02/ 12.24, emis la data de 03.08.2020 de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însoțit de avizul de extindere din data de 18.02.2021, din care **nu rezultă activitatea solicitată de autoritatea contractantă, și anume:**

„*Bactericidă: (...)*

EN 17387, EN 16615

• *Levuricidă: (...)*

EN 17387, EN 16615

(...)

• *Virucidă: (...)*

EN 16777 (...)”.

Prevederile documentației de atribuire anterior menționate nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru operatorii economici care au depus oferte, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentație.

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. 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.

Desemnarea câștigătoare a unei oferte care nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini, reprezintă o încălcare a principiului transparenței

stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 [Prin transparență se înțelege aducerea la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire] și a dispozițiilor art. 133 alin. (2) din HG nr. 395/2016, care stipulează următoarele: *„Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”*.

În consecință, Consiliul constată că această critică a contestatoarei este întemeiată, evaluarea ofertei depuse de .., în cadrul lotului 3, fiind necesar să se realizeze în raport de prevederile documentației de atribuire.

A doua critică a contestatoarei vizează faptul că produsul *Dermofarm Dezinfectant Suprafețe*, oferat de ... în cadrul lotului 3, nu îndeplinește următoarea cerință a Caietului de sarcini: *„Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică”* (pentru activitatea micobacterică testarea este efectuată doar în condiții de curățenie, nefiind menționată condiția testării în prezența substanței interferente BSA 3,0 g/l condiții de murdărie, așa cum prevede EN 14885/2022, în cazul efectului micobactericid EN 14348/2005).

Analizând specificațiile tehnice aferente lotului 3, Consiliul reține că printre acestea se regăsesc și următoarele:

„- Să fie avizat de CNPB avizul conținând următoarea activitate microbiană și standarde conform EN 14885 (...)

*Micobacterică: **EN 14348** (...)*

- să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip tarkett, inox, plastic etc.)

*- să fie eficient în prezența **substanțelor interferente, materie organică**”.*

Această specificație tehnică aferentă lotului 3 nu a făcut obiectul unor solicitări de clarificări întocmite în conformitate cu dispozițiile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”.

Reținând:

- punctul 3.3.4.2 din standardul EN 14885:2022 care definește „condițiile de murdărie” („dirty conditions”) ca fiind „condiții reprezentative de suprafețe ce sunt cunoscute să sau ar putea conține substanțe organice și/sau anorganice” („conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances”);

*- art. 3 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021, conform căruia: „(2) **Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare**”.*

- faptul că EN 14348, prevede atât testarea în condiții de curățenie, cât și testarea în condiții de murdărie (a se vedea tabelul 5 din EN 14885:2022);

- faptul că în avizul nr. 5093BIO/02/12.24 emis la data de 03.08.2020 de Comisia Națională pentru Produse Biocide, toate testările

sunt efectuate în condiții de murdărie, însă testarea micobacterică care se regăsește doar în avizul de extindere din data de 18.02.2021 este efectuată numai în condiții de curățenie (aspect care rezultă din raportul de testare nr. STULV20AA4598 – 1 GLP emis de ..., precum și din Fișa tehnică a produsului *Dermofarm Dezinfectant Suprafețe*),

Consiliul apreciază ca fiind întemeiată și această critică a contestatoarei, impunându-se reevaluarea ofertei depuse de FARMEC SA în cadrul lotului 3 și sub acest aspect.

A treia critică a contestatoarei vizează respingerea ofertei sale, depuse în cadrul lotului 7 deoarece „*produsul HMI Peroster CE nu face dovada încadrării ca dispozitiv medical*”.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că în cadrul lotului 7 autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un „*Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și echipamente termosensibile*”, destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului și echipamentelor termosensibile care nu pot fi autoclavate.

În analiza prezentei critici, Consiliul reține următoarele prevederi ale Caietului de sarcini:

„Condiții generale

Pentru fiecare produs ofertat participanții la procedura de licitație vor prezenta un dosar tehnic de achiziție dezinfectante, dosar ce va conține în mod obligatoriu următoarele:

1. *Aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/1 1/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.*

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

a) *declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CBE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;*

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

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

d) *avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății – ANMDM - prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferat (...)*

7. *Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid **sau** dispozitiv medical, în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul.*

Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită că reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României.

(...)

9. *Să respecte cerințele aferente avizării dispozitivelor medicale utilizate în conformitate cu ORD MS 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale”.*

Analizând conținutul raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, Consiliul reține că oferta depusă de ..., în cadrul lotului 7, a fost declarată neconformă în temeiul dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”, motivul care a stat la baza acestei decizii fiind următorul: „*din propunerea tehnică și răspunsul la clarificări nu are aviz emis de către Comisia Națională pentru produse Biocide, nu are înregistrare ca dispozitiv medical pentru produsul respectiv, așa cum este solicitat în caietul de sarcini, comisia de evaluare consideră oferta fiind neconformă deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini*”.

Verificând prevederile documentației de atribuire, Consiliul reține că autoritatea contractantă a permis achiziția și utilizarea în acțiuni de dezinfecție atât a produselor biocide cu efect dezinfectant, autorizate de CNPB conform Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cât și a dispozitivelor medicale dezinfectante, notificate la .. conform Directivei Europene nr. 42/1993 privind dispozitivele medicale.

Utilizarea dezinfectanților notificați ca dispozitive medicale este sub egida legislației specifice dispozitivelor medicale, Directiva Europeană nr. 42/1993 fiind transpusă în România prin HG nr. 54/2009.

În speță, în cadrul lotului 7, .. a oferat un dezinfectant înalt pentru instrumentar și echipamente termosensibile, al producătorului ... - *HMI Peroster CE* – pentru care a prezentat adresa nr. 1536/14.01.2013, emisă de Ministerul Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, din care rezultă că produsul *HMI Peroster CE* a fost înregistrat în baza de date a Ministerului Sănătății ca dispozitiv pus în funcțiune pe teritoriul României, precum și Avizul ANMDM nr. 5755/01.10.2021, din care rezultă să societatea este avizată să distribuie dispozitive medicale ale producătorului HYGIENE ..

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată această critică a contestatoarei, impunându-se reevaluarea propunerii tehnice depusă de ... în cadrul lotului 7, prin raportare la dispozițiile Caietului de sarcini.

A patra critică a contestatoarei vizează respingerea ofertei sale, depuse în cadrul lotului 11 pentru nerespectarea următoarei cerințe: „aviz emis de Comisia Națională pentru produse Biocide pentru produsul respectiv”.

În cadrul lotului 11, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „*Antiseptic pentru **tegumente** pe bază de alcool*”, care **să poată fi folosit în aseptizarea cutanată înaintea unor manevre invazive și în dezinfecția tegumentelor**.

Prin Caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul oferat să aibă următoarea activitate antimicrobiană, conform EN 14885:

„• *Bacterică: EN 13727, EN 1500.*

• *Levurică: EN 13624*

• *Virucidă: EN 14476*

• *tuberculocică (Mycobacterium terrae)/micobacterică (M. avium) - EN 14348*”.

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarea cerință:

„Pentru **fiecare produs** oferat participanții la procedura de licitație vor prezenta un dosar tehnic de achiziție dezinfectante, dosar ce va conține în mod obligatoriu următoarele:

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

Analizând conținutul raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, Consiliul reține că oferta depusă de BIOSTEC CLINILAB SRL, în cadrul lotului 11, a fost declarată neconformă în temeiul dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”, motivul care a stat la baza acestei decizii fiind următorul: „din oferta tehnică rezultă faptul că în propunerea tehnică este prezentat aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide 5861BIO/01/12.24 indicat în dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, iar în Caietul de sarcini este solicitat aviz emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide pentru produsul respectiv, comisia de evaluare consideră oferta fiind neconformă deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”.

În speță, în cadrul lotului 11, ... a oferat un produs aparținând producătorului ... – *Maxxi Pro Skin GUARD* – pentru care a prezentat Aviz

nr. 5861BIO/01/12.24 din data de 20.09.2022, din care rezultă: domeniul de utilizare – „igiena umană”, aria de aplicare - „*Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare*” și „*Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*”.

În cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă își explică decizia de a respinge oferta contestatoarei prin precizarea faptului că „**au fost acceptate toate produsele în al căror aviz CNPB este menționată ca arie de utilizare «dezinfecția pielii»**”, iar produsul oferat de contestatoare are ca arie de aplicare „*Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare*” și „*Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*”, pentru acest tip de produs autoritatea contractantă introducând un lot separat.

Analizând prevederile documentației de atribuire, Consiliul constată că în cadrul lotului 10 autoritatea contractantă achiziționează, într-adevăr, un „**ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR**”.

În raport de critica analizată, Consiliul constată că, din Avizul nr. 5861BIO/01/12.24 din data de 20.09.2022, nu rezultă că produsul oferat de ..., în cadrul lotului 11, are ca **arie de aplicare și indicație de utilizare** „*dezinfecția pielii*” și, respectiv, „*aseptizarea cutanată*”, în condiții în care în cadrul acestui lot se dorește achiziționarea unui „*Antiseptic pentru tegumente pe bază de alcool*”, care **să poată fi folosit în aseptizarea cutanată înaintea unor manevre invazive și în dezinfecția tegumentelor**, constatările Comisiei de evaluare dovedindu-se a fi corecte.

În ceea ce privește susținerea contestatoarei referitoare la faptul că „*niciunul dintre produsele pe care autoritatea contractantă le-a declarat ca fiind conforme nu prezintă aviz din care să rezulte că acestea se folosesc strict pentru aseptizarea cutanată și dezinfecția tegumentelor*”, Consiliul constată că aceasta este nefondată pentru considerentele expuse în continuare.

În cadrul lotului 11 a fost declarată câștigătoare oferta depusă de societatea ..., care a oferat produsul „SOFTASEPT N NECOLORAT”, prezentând în acest sens Avizul nr. 333BIO/01/12.24 din data de 08.12.2021, din care rezultă următoarele informații:

- Aria de aplicare „**Dezinfecția pielii** și *dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*”;

- Indicații de utilizare: „*dezinfecția chirurgicală a mâinilor; dezinfecția pielii și dezinfecția igienică a mâinilor; antiseptic cutanat pe suprafețe cutanate sărace în glande sebacee; antiseptic cutanat pe suprafețe cutanate bogate în glande sebacee*”.

Față de cele mai sus menționate și având în vedere prevederile Ordinului nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, respectiv art. 2 lit. a), b), c), d) și d1), al căror conținut a fost reprodus la o pagină anterioară a deciziei (din care rezultă că „aria de aplicare” și „indicația de utilizare” a unui produs biocid trebuie să se regăsească în avizul emis de CNPB, care are la bază un referat de evaluare întocmit de un expert din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică), precum și faptul că din

Avizul nr. 5861BIO/01/12.24 din data de 20.09.2022 nu rezultă că produsul ofertat de BIOSTEC CLINILAB SRL, în cadrul lotului 11, are ca arie de aplicare și indicație de utilizare „dezinfecția pielii” și, respectiv, „aseptizarea cutanată”, în condiții în care în cadrul acestui lot se dorește achiziționarea unui „Antiseptic pentru tegumente pe bază de alcool”, care să poată fi folosit în aseptizarea cutanată înaintea unor manevre invazive și în dezinfecția tegumentelor, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... (dosar nr. 1257/2023), va anula, în parte, Raportul procedurii nr. 1851/03.05.2023 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la ofertele depuse de ... (lot 3) și .. (lot 7), precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru aceste loturi. În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertelor depuse de ... (lot 3) și .. (lot 7), cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Pentru considerentele expuse în motivarea deciziei, Consiliul va respinge, ca nefondat, capătul de cerere referitor la reevaluarea ofertei depuse de ..., în cadrul lotului 11.

În continuare, Consiliul procedează la analiza contestației formulate de BLUE NEON SRL, care formează obiectul dosarului CNSC nr. 1275/2023.

În cauza care formează obiectul dosarului **nr. ../2022** ... (ofertant poziționat pe locul 1 în clasamentul final al loturilor 4, 5, 8 și 9), a depus cererea de intervenție voluntară fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliu sub nr. 28884/29.05.2023, prin care a solicitat respingerea contestației formulate de societatea BLUE NEON SRL în referire la loturile **4, 8 și 9** și acces la dosarul constituit la Consiliu, în temeiul art. 19 din Legea nr. 101/2016.

Cu privire la *cererea de intervenție voluntară* transmisă de .. prin mijloace electronice (e-mail), Consiliului, autorității contractante și contestatoarei, la data de 26.05.2023, CNSC constată că aceasta a fost formulată cu respectarea prevederilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 [„(3) *Până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici interesați să participe la procedura de atribuire, respectiv, după caz, operatorii economici participanți la procedura de atribuire pot formula cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a contestației. În cazul procedurilor a căror inițiere nu se realizează prin publicare în SEAP, termenul de 10 zile se calculează de la data comunicării contestației*”], în condițiile în care, așa cum rezultă din documentele aflate la dosarul cauzei, autoritatea contractantă a publicat în SEAP contestația formulată de BLUE .., la data de 17.05.2023, astfel că termenul limită de depunere a unei astfel de cereri, calculat prin aplicarea

dispozițiilor anterior citate, s-a împlinit la data 29.05.2023 (**inclusiv**), în condițiile în care zilele de 27 și 28 mai au fost zile nelucrătoare (sâmbătă și duminică), rezultând că cererea de intervenție transmisă Consiliului, autorității contractante și contestatoarei la data de 26.05.2023, a fost formulată în cadrul termenului legal anterior calculat.

Consiliul apreciază că această cerere prezintă natura juridică a unei cereri de intervenție accesorie, deoarece sprijină poziția autorității contractante, în sensul respingerii contestației formulate de

Având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) și art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborate cu prevederile art. 61 alin. (3), art. 63, art. 64, art. 65 și art. 67 din Codul de procedură civilă, dar și faptul că în cadrul procedurii de atribuire în cauză, societatea ... se află pe locul 1 în clasamentul final al loturilor 4, 8 și 9, iar cererea sa privește respingerea contestației formulate de .. la aceste loturi și menținerea deciziei autorității contractante referitoare la oferta sa, Consiliul admite, în principiu, cererea de intervenție formulată ..., astfel cum a fost calificată.

Criticile contestatoarei de la punctul 2.1 din contestație vizează ofertele depuse, în cadrul **lotului nr. 1**, de ofertanții .. (locul 1) și ... (locul 2).

Prima critică a contestatoarei vizează faptul produsul ... (ofertat de G & M 2000 SRL) nu respectă activitatea biocidă solicitată în caietul de sarcini, deoarece acesta nu prezintă activitate fungicidă, conform standardului EN 13624 (*Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*) pentru utilizare în unități sanitare, așa cum s-a solicitat prin Caietul de sarcini.

În cadrul lotului 1, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „*Dezinfectant de nivel scăzut pentru suprafețe și pavimente*», folosit pentru dezinfecția pavimentelor și suprafețelor în spații publice de admisie pacienți/apartenenți/vizitatori. Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică. Să fie compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, soluția de lucru să nu fie corozivă”.

Printre specificațiile tehnice aferente lotului 1, se regăsesc și următoarele:

„- Să fie avizat de CNPB avizul conținând următoarea activitate microbiană și standarde conform EN 14885

- Bactericidă EN 13727
- Levuricidă: EN 13624
- **Fungicidă EN 13624**

- Să respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare”.

Analizând EN 14885:2022, Tabel 3, pag. 29, Consiliul reține că în conformitate cu EN 13624 activitatea levuricidă presupune doar testarea pe *Candida albicans* ATCC 10231, în timp ce **activitatea fungicidă** presupune testarea pe două organisme, și anume *Candida albicans* ATCC 10231 **și** *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

În cadrul lotului 1, societatea G & M 2000 SRL a oferit produsul BIONET A15, pentru care a prezentat Avizul nr. 4449BIO/02/12.24 emis de CNPB, din care rezultă că, în ceea ce privește **dezinfecția în unitățile**

sanitare, produsul oferat are doar activitate levurică conform EN 13624 (Candida albicans ATCC 10231), nu și **activitatea fungică** conform EN 13624 (Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus brasiliensis ATCC 16404), astfel cum autoritatea contractantă a solicitat prin Caietul de sarcini.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă arată că a decis declararea câștigătoare a acestui produs doar în baza activității bactericide - EN 13727 și a celei levurice - EN 13624.

Prevederile documentației de atribuire anterior menționate, referitoare la efectul fungicid conform **EN 13624** nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru operatorii economici care au depus oferte, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentație.

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 precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016. Prin depunerea ofertelor la procedură, ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve. 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.

Desemnarea câștigătoare a unei oferte care nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini, reprezintă o încălcare a principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 și a dispozițiilor art. 133 alin. (2) din Hg nr. 395/2016.

În consecință, Consiliul constată că această critică a contestatoarei este întemeiată, evaluarea ofertei depuse de G & M 2000 SRL în cadrul lotului 1, fiind necesar să se realizeze în raport de prevederile caietului de sarcini.

A doua critică a contestatoarei vizează că faptul că produsul .. (oferat de ...) prezintă în compoziția sa substanțe care pot afecta organele în caz de expuneri repetate, fiind contrar răspunsului autorității contractante nr. „56690/29.11.2022”, la solicitările de clarificări ale operatorilor economici interesați.

Printre specificațiile tehnice aferente lotului 1, se regăsesc și următoarele:

„- Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare

- Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor resp., muc. oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la ... sub nr. 55690/ 29.11.2022, răspunzând următoarei solicitări de clarificări adresată de un operator economic interesat, și anume: „Având în vedere criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor așa cum sunt ele stabilite la art. 18 din OMS 1761/2021 și anume - Gradul de pericolozitate (foarte

toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți - **Vă rugăm să precizați dacă sunt acceptate produse care au în compoziție acid sulfuric, substanțe cancerigene și sau mutagene, care pot afecta organele în caz de expuneri repetate, care au nevoie de condiții speciale de**



depozitare sau care prezintă pe eticheta pictograma GHS08

«pericol pentru sănătate»”, autoritatea contractantă a răspuns după cum urmează: „**Nu sunt acceptate produse care au în compoziție acid sulfuric, substanțe cancerigene și/sau mutagene, care pot afecta organele în caz de expuneri repetate, care au nevoie de condiții speciale de depozitare sau care prezintă pe etichetă pictograma**



GHS08”.

În cadrul lotului 1, societatea .. a oferat produsul KLINTENSIV 3 AMINO, pentru care a prezentat Fișa cu date de securitate a produsului din conținutul căreia rezultă că, la Secțiunea 2 – Identificarea pericolelor (punctele 2.1, 2.2.), se regăsesc următoarele mențiuni:

„STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific - **expunere repetată**, categoria de pericol 2, H373” și

„STOT RE 2: H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de **expunere prelungită sau repetată (Orală)**”.

De asemenea, pe eticheta produsului se regăsește pictograma



„**GHS08**”.

Având în vedere cele mai sus menționate, coroborat cu faptul că în cadrul punctului de vedere autoritatea contractantă nu face nicio referire cu privire la această critică a contestatoarei, iar ofertantul .., deși a formulat o cerere de intervenție în acest dosar, aceasta nu privește și lotul nr. 1, Consiliul va admite această critică a contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă să reevalueze oferta depusă de .. în cadrul lotului 1.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la faptul că produsul oferat de ... în cadrul **lotului 4** nu este eficient în prezenta substanțelor interferente, materie organică, deoarece este testat în condiții de curățenie, respectiv 0,3 g/litru albumină bovină.

În cadrul lotului 4, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „*«Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale»*, folosit pentru dezinfecția suprafețelor și echipamentelor medicale în spații/sectoare cu risc epidemiologic, blocuri operatorii, săli naștere, sectoare de terapie intensivă”.

Printre specificațiile tehnice ale lotului 4, se regăsesc și următoarele:

„Să fie avizat de CNPB avizul conținând următoarea activitate microbiană și standarde conform EN 14885

- Bactericidă: **EN 13727**

EN 17387, EN 16615

- Levuricidă: **EN 13624**

EN 17387, EN 16615

- Fungicidă **EN 13624**

EN 17387

- Micobactericidă: **EN 14348**

- Virucidă: **EN 14476**

EN 16777

- Sporicidă: EN 17126 (*Clostridium difficile*)

(...)

să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor PVC tip Tarkett, inox, plastic etc.)

să fie eficient în prezența substanțelor interferente, **materie organică**".

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la ... sub nr. 55690/ 29.11.2022, răspunzând următoarei solicitări de clarificări adresată de un operator economic interesat, și anume: „Având în vedere cerința «Să fie eficient în prezența substanțelor interferente» vă facem cunoscut faptul că atât produsele testate în condiții de curățenie cât și produsele testate în condiții de murdărie sunt eficiente în prezența substanțelor interferente (condiții de curățenie 0,3 g/l albumină bovină; condiții de murdărie - 3 g/l albumină bovină + 3 ml/l eritrocite de oaie). Vă rugăm să indicați clar condițiile de testare în care trebuie să fie eficient produsul solicitat”, ... a răspuns după cum urmează: „Autoritatea contractantă își menține cerințele din caietul de sarcini”.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că la punctul 2, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

„2. Contextul realizării acestei achiziții de produse: Autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze dezinfectanți și soluții antiseptice absolut necesare pentru activitatea curentă de prevenire a IAAM în vederea respectării Planului de Supraveghere și Control a IAAM la nivelul SCJU CRAIOVA în conformitate cu **ORD. MS. 1761/2021** și a **ORD. MS 1101/2016**, (...).”

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 03.09.2021, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021, 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**".

Față de cele mai sus menționate, Consiliul constată pe pentru lotul 4, ofertanții trebuiau să dăcă dovada că produsele oferite dovedesc eficacitatea solicitată conform standardelor în condiții de murdărie, neputând fi reținute susținerile contrare ale intervenientei.

Din verificarea EN 14885:2022, Tabele 2, 4 și 5, rezultă că standardele evidențiate prin îngroșare prevăd testarea în condiții de murdărie, astfel:

„bovine albumin: 3,0 g/l plus sheep erythrocytes: 3 ml/l".

Analizând propunerea tehnică depusă de în cadrul lotului 4, inclusiv, documentele aferente produsului „OXOKLIN F&B", Consiliul constată că așa cum rezultă din Avizul nr. 5998BIO/02/12.24 din data de 21.06.2022 și din avizul de extindere din data de 03.08.2022, produsul oferit a fost testat pentru următoarele activități:

- Bactericidă: **EN 13727**

- Levuricidă: **EN 13624**

- Fungicidă **EN 13624**

- Micobactericidă: **EN 14348**

- Virucidă: **EN 14476**, doar în condiții de curățenie **nu și în condiții de murdărie**, critica sub acest aspect fiind întemeiată, impunându-se reevaluarea ofertei depusă de .. în cadrul **lotului 4**.

Următoarea critică a contestatoarei vizează faptul că produsul oferit de ... în cadrul **lotului 5** nu acoperă activitatea virucidă solicitată prin caietul de sarcini.

În cadrul lotului 5, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „«Detergent enzimatic», folosit pentru curățarea și decontaminarea instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor care nu suportă autoclavarea".

Printre specificațiile tehnice ale lotului 5, se regăsește și următoarea:

„să fie testat conform testelor de eficacitate microbiană: (...) **virucid EN 14476, EN 17111**".

În analiza acestei critici a contestatoarei, Consiliul reține că cererea de intervenție formulată de ... nu vizează și lotul 5.

Din verificarea EN 14885:2022, Tabel 4 rezultă următoarele:

- EN **14476**, prevede pentru dezinfecția instrumentarului, următoarele organisme de testare:

„Poliovirus type 1, LSc-2ab

Adenovirus type 5, străin Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, străin S99 Berlin

*when Temperature is 40°C or higher, only
Murine parvovirus, minute virus of mice, strain
Crawford, ATCC VR-1346”;*

- EN **17111** prevede următoarele organisme de testare:

„virucidal activity against enveloped viruses:

*Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree,
ATCC VR-1549*

virucidal activity:

Adenovirus, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, strain S99 Berlin

when Temperature is 40°C or higher, only

Murine parvovirus, minute virus of mice, strain Crawford, ATCC VR-1346”.

Analizând propunerea tehnică depusă de în cadrul lotului 5, inclusiv, documentele aferente produsului „ENZIOKLIN, STERIZYM”, Consiliul constată că așa cum rezultă din Avizul nr. 5884BIO/02/12.24 din data de 20.09.2022 și din avizul nr. 5884BIO/02/12.24 din data de 09.11.2021, produsul „ENZIOKLIN, STERIZYM”, inactivează doar „Adenovirus type 5”, având indicație de utilizare în unitățile sanitare doar pentru activitatea bactericidă, levuricidă, fungică, tuberculocidă și micobacterică, motiv pentru care critica sub acest aspect apare ca fiind întemeiată, impunându-se reevaluarea ofertei depusă de ... în cadrul **lotului 5**.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la faptul că produsul oferit de ... în cadrul **lotului 8** nu prezintă activitate bacterică, levurică, fungică, micobacterică, virică și sporică conform standardului EN17272, așa cum s-a solicitat prin Caietul de sarcini și în urma răspunsurilor autorității contractante la solicitările de clarificări.

În cadrul lotului 8, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „«Dezinfectant pentru microaerofloră», dezinfectant de nivel înalt. aplicat prin nebulizare, necesar pentru dezinfecția microaeroflorei și suprafețelor”.

Printre specificațiile tehnice aferente lotului 8, se regăsește și următoarea:

„Activitate antimicrobiană și standarde conform EN 14885.

Să prezinte activitate dovedită în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardului EN 17272 pentru dezinfecția pe cale aeriană

Să poată fi utilizat prin nebulizare a aeromicroflorei, compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate

(...)

Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.)

(...)

Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive). (...).”

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la sub nr. 55690/ 29.11.2022, răspunzând următoarei solicitări de clarificări

adresată de un operator economic interesat, și anume: „Dezinfectant pentru microaerofloră - Referitor la cerința cu privire la dovedirea spectrului de activitate «Să prezinte activitate în conformitate cu norma NFT 72-281». Trebuie menționat faptul că această normă nu se regăsește în standardul EN 14885:2022, astfel, autoritatea contractantă trebuie să considere conforme doar produsele care își dovedesc eficacitatea pe întreg spectrul solicitat **bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid, sporicid** prin prezentarea de rapoarte de testare efectuate conform standardului EN 17272 pentru toate activitățile mai sus indicate. EN 14885:2022”, ... a răspuns după cum urmează: „Autoritatea contractantă va accepta produsele care respectă standardul EN 17272 care se referă la activitatea în instituțiile medicale”.

Analizând EN 14885:2022, Tabel 1, Consiliul constată că pentru dezinfecția suprafețelor prin nebulizare („air-borne”), conform **EN 17272**, produsele oferite trebuie să dovedească eficacitate pe următorul spectru de activitate:

- **bactericid;**
- **levuricid,**
- **fungicid;**
- **micobactericid;**
- **virucid;**
- **sporicid.**

Analizând propunerea tehnică depusă de în cadrul lotului 8, Consiliul reține următoarele:

- în cadrul propunerii tehnice prezentată sub formă tabelară, societatea a oferit produsul „DESOGEN AERO”, pentru care, în referire la cerința „activitate antimicrobiană și standarde conform EN 14885: Să prezinte activitate dovedită în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardul EN 17272 pentru dezinfecția pe cale aeriană”, a precizat următoarele: „Aviz 5634BIO aviz pag. 2 – 7, FT pag. 1 – 3”;

- în Avizul nr. 5634BIO/02/12.24 din data de 19.09.2022 nu este menționată nicio activitate a produsului oferit conform **EN 17272**, iar în avizul de extindere din data de 03.08.2022 este menționată o activitate bactericidă conform EN 17272, **doar pe tulpina** „enterococcus hirae ATCC 10541”, în condițiile în care așa cum rezultă din EN 14885: 2022 (Tabelul 13) și EN 17272, pentru activitatea bactericidă sunt menționate următoarele organisme de testare:

„*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Enterococcus hirae ATCC 10541

Escherichia coli ATCC 10536”.

În aceste condiții, Consiliul constată că produsul oferit de în cadrul **lotului 8** nu respectă cerințele documentației de atribuire.

Așa cum Consiliul a mai arătat deja, în cadru Caietului de sarcini, autoritatea contractantă a menționat următoarele cerințe:

„Condiții generale

Pentru fiecare produs ofertat participanții la procedura de licitație vor prezenta un dosar tehnic de achiziție dezinfectante, dosar ce va conține în mod obligatoriu următoarele:

1. Aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/1 1/2010, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide (...)

6. 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 CNPB, la propunerea evaluatorilor***”.

Analizând aceste dispoziții ale documentației de atribuire, Consiliul constată că ofertanții aveau obligația de a face dovada că produsul ofertat este avizat de CNPB, avizul conținând următoarea activitate microbiană și standarde conform EN 14885 „(...) Să prezinte activitate dovedită în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardului EN 17272 pentru dezinfecția pe cale aeriană”.

În soluționarea acestei critici a contestatoarei, Consiliul reține ca relevante dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, reproduse la pag. 32 - 35 ale prezentei decizii, din care rezultă că eficacitatea unui produs biocid este demonstrată în urma unor rapoarte de testare realizate la laboratoare acreditate. În baza acestor rapoarte, analizate de experții din cadrul Institutului de Sănătate Publică (cărora nici CNSC, nici autoritatea contractantă nu li se poate substitui), este emis Avizul de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, în cuprinsul acestuia regăsindu-se eficacitatea produsului (activitatea, metoda de testare, specia/tulpina, concentrații, timpi de acțiune). Avizul emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB) este documentul prin care produsul biocid este avizat pentru punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul României, prezentarea în ofertă sau în fața Consiliului a unor rapoarte de testare ale căror rezultate nu se

regăsesc în avizul emis de CNPB, fiind nerelevantă, motiv pentru care Consiliul nu poate reține susținerile KLINTENSIV SRL din cadrul cererii de intervenție.

În aceste condiții, Consiliul apreciază că verificarea respectării de către produsul oferat de KLINTENSIV SRL în cadrul **lotului 8** a activității dovedite

„în conformitate cu norma NFT 72-281 sau standardului EN 17272 pentru dezinfecția pe cale aeriană”, trebuie să se facă în raport de conținutul avizului eliberat de Comisia Națională de Produse Biocide.

Prevederile documentației de atribuire anterior menționate nu au fost contestate de către potențialii ofertanți în termenul legal avut la dispoziție, astfel că acestea și-au dobândit forța obligatorie atât pentru operatorii economici care au depus oferte, aceștia având obligația de a prezenta oferta în conformitate cu cerințele stabilite în documentația de atribuire, cât și pentru autoritatea contractantă, care avea obligația de a verifica conformitatea ofertelor depuse prin raportare la cerințele expres stabilite în documentație.

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. 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.

Desemnarea câștigătoare a unei oferte care nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini, reprezintă o încălcare a principiului transparenței stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016 [Prin transparență se înțelege aducerea la cunoștința publicului a tuturor informațiilor referitoare la aplicarea procedurii de atribuire] și a dispozițiilor art. 133 alin. (2) din Hg nr. 395/2016, care stipulează următoarele: *„Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv”*.

În consecință, Consiliul constată că această critică a contestatoarei este întemeiată, evaluarea ofertelor depuse în cadrul lotului 8, fiind necesar să se realizeze în raport de prevederile documentației de atribuire.

Pentru motivele anterior menționate, critica în discuție apare ca fiind întemeiată, impunându-se reevaluarea ofertei depusă de ... în cadrul **lotului 8**.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticilor contestatoarei referitoare la rezultatul procedurii de atribuire aferent lotului 9.

Contestatoarea critică faptul că produsul oferat de în cadrul **lotului 9** nu prezintă activitate virucidă conform standardului EN 14476 pentru utilizare în unitățile sanitare nu prezintă activitatea virucidă conform standardului EN 14476, astfel cum s-a solicitat prin caietul de sarcini.

În cadrul lotului 9, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „«Săpun dezinfectant preoperator», săpun antiseptic pe bază de clorhexidin care se utilizează ca atare și este utilizat în **igiena mâinii** înaintea intervențiilor”.

Printre specificațiile tehnice aferente lotului 9, se regăsește și următoarea:

„Activitatea antimicrobiană și standarde conform EN 14885 :
(...) Virucidă: EN 14476”.

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la sub nr. 55690/ 29.11.2022, răspunzând următoarei solicitări de clarificări adresată de un operator economic interesat, și anume: „Având în vedere faptul că pe piața din România nu se regăsesc produse pentru dezinfecția igienică prin spălare care să acopere activitatea micobacterică conf. EN 14348 și **virucidă conf. EN 14476** (Poliovirus, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus) solicitată în caietul de sarcini, vă rugăm să reconsiderați solicitarea activității micobacterică, tuberculocidă și virucidă și să nu le considerați ca fiind minime și obligatorii pentru acest lot pentru a nu se ajunge la situația în care autoritatea să fie nevoită să anuleze acest lot pe motiv ca nicio ofertă nu este conformă”, ... a răspuns după cum urmează: „Autoritatea contractantă își menține cerințele din caietul de sarcini, conform standardului 14885/2022”.

Analizând EN 14885:2022, Tabel 4, Consiliul constată că produsul oferat în cadrul lotului 9 trebuie să prezinte activitate virucidă conform EN 14476 pe următoarele organisme de testare:

- „**virucidal activity against enveloped viruses:**

Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549

limited spectrum virucidal activity:

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, strain S99 Berlin

virucidal activity:

Poliovirus type 1, LSc-2ab

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, strain S99 Berlin”.

Analizând propunerea tehnică depusă de ... în cadrul lotului 9, Consiliul reține următoarele:

- în cadrul propunerii tehnice prezentată sub formă tabelară, societatea ... a oferat produsul „KLINTENSIV CHDG SOAP”

- în Avizul nr. 5441BIO/01/12.24 din data de 05.08.2021 nu este menționată nicio activitate virucidă a produsului oferat conform **EN 14476**, iar în avizul de extindere din data de 03.08.2022 este menționată **doar o activitate virucidă asupra virusurilor anvelopate** [*Vaccinia virus, tulpina modificată Ankara (MVA), ATCC VR-1508*] – **condiții de murdărie**.

În acest context, Consiliul reține ca relevante și prevederile Anexei nr. 3 – *Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc*, a Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare

publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, respectiv art. 1 și art. 2, care stipulează următoarele:

- art. 1: „Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”,

- art. 2:

„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

- b) se respectă **indicațiile de utilizare** din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului”.

Pentru considerentele anterior menționate, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată și această critică a contestatoarei, impunându-se reevaluarea ofertei depusă de ... în cadrul lotului 9.

Următoarea critică a contestatoarei vizează faptul că produsul oferat de în cadrul **lotului 9** nu prezintă activitate virucidă conform standardului EN 14476 pentru utilizare **în unitățile sanitare**.

În plus, activitatea virucidă nu este dovedită în condiții de murdărie, așa cum prevede standardul EN 14476 pentru produsele destinate dezinfecției mâinilor prin spălare, concluzie la care a ajuns și CNPB și pe care a indicat-o în avizul bio al produsului Lifo Scrub.

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la sub nr. 55690/ 29.11.2022, răspunzând următoarei solicitări de clarificări adresată de un operator economic interesat, și anume: „Vă rugăm să ne indicați dacă la acest lot sunt acceptate produse care conțin substanțe corozive și iritante pentru piele sau **produse care nu prezintă activitate în condiții de murdărie** așa cum prevăd standardele solicitate în cazul dezinfecției prin spălare”, ... a răspuns după cum urmează: „Autoritatea contractantă își menține cerințele din caietul de sarcini”.

În soluționarea prezentei critici, Consiliul reține considerentele avute în vedere în analiza criticii anterioare, care se regăsesc la pag. 51 - 52 ale prezentei decizii.

Analizând propunerea tehnică depusă de în cadrul lotului 9, Consiliul reține următoarele:

- în cadrul propunerii tehnice prezentată sub formă tabelară, societatea ... a oferat produsul „LIFO SCRUB”;
- în Avizul nr. 335BIO/01/12.24 din data de 14.04.2022 este menționată doar o **activitate virucidă asupra virusurilor încapsulate** [„Modified Vaccinia Ankara (MVA), Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)] și numai în **condiții de curățenie**, iar conform mențiunii din același aviz „Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare necesită **testare în condiții de murdărie**, conform EN 14885 și EN 14476”.

În acest context, Consiliul reiterează faptul că o activitate virucidă a produsului ofertat conform **EN 14476** presupune testări pe următoarele specii/tulpini:

„virucidal activity against enveloped viruses:

Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549

limited spectrum virucidal activity:

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, strain S99 Berlin

virucidal activity:

Poliovirus type 1, LSc-2ab

Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5

Murine norovirus, strain S99 Berlin”.

Consiliul nu poate reține susținerile autorității contractante din cadrul punctului de vedere referitoare la rapoartele de testare care s-ar regăsi în propunerea tehnică deoarece, deoarece conform Anexei nr. 3 – Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, a Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, respectiv art. 1 și art. 2:

- art. 1: *„Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs sunt utilizate pentru:*

- a) dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;*

- b) dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”,*

- art. 2:

„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

- a) un **produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;***

- b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului”.***

În plus, Consiliul constată că rapoartele vizează doar testarea pe cele două tulpini care se regăsesc și în avizul nr. 335BIO/01/12.24 din data de 14.04.2022, motiv pentru care Consiliul apreciază ca fiind întemeiată și această critică a contestatoarei, impunându-se și reevaluarea ofertei depusă de în cadrul **lotului 9**.

Ultima critică a contestatoarei vizează faptul că produsul OXIVIR SPORICIDE WIPES ofertat de societatea SRL în cadrul **lotului 14** nu respectă cerința Caietului de sarcini „să nu conțină alcool”, deoarece pe lângă peroxid de hidrogen și acid glicolic conține o cantitate de 3-10% alcool benzilic.

În cadrul lotului 14, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un produs „*«Servețele dezinfectante de nivel înalt»*, să fie gata de utilizare în secții ATI, blocuri operatorii”.

Printre specificațiile tehnice aferente lotului 14, se regăsește și următoarea: „*Să nu conțină alcool*”.

Această specificație tehnică aferentă lotului 14 nu a făcut obiectul unor solicitări de clarificări întocmite în conformitate cu dispozițiile art. 160 alin. (1) din Legea nr. 98/2016:

„Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări sau informații suplimentare în legătură cu documentația de atribuire, cu respectarea termenului limită stabilit de autoritatea contractantă în anunțul de participare/simplificat/de concurs”.

Analizând propunerea tehnică depusă de societatea ..., în cadrul lotului 14, Consiliul constată că acest operator economic a oferat produsul OXIVIR SPORICIDE WIPES pentru care a prezentat mai multe documente, printre care avizul nr. 5463BIO/02/12.24 din data de 16.02.2021 (din care nu rezultă că produsul conține vreun alcool) și Fișa cu date de securitate din care rezultă că produsul oferat conține alcool benzilic între 3 și 10%, contrar solicitării autorității contractante ca produsul oferat să nu conțină alcool.

În condițiile în care toate documentele unei oferte trebuie să fie corelate, Consiliul constată că evaluarea autorității contractante înregistrează abateri de la dispozițiile art. 133 alin. (2) din HG nr. 395/2016, care stipulează următoarele: „*Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini sau în documentul descriptiv*”, iar activitatea Comisiei de evaluare încalcă dispozițiile art. 127 alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, care stipulează următoarele:

„ (1) În raport cu sarcinile și responsabilitățile, comisia de evaluare are, în ansamblu, următoarele atribuții: (...)

f) verificarea conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini; (...)”.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că și această critică a contestatoarei este întemeiată, impunându-se și reevaluarea ofertei depusă de ... în cadrul **lotului 14**.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de ... (dosar nr. 1275/2023), va anula, în parte, Raportul procedurii nr. 1851/03.05.2023 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la ofertele depuse de ofertanții ... și ... (lotul 1), de ... (lot 4, 5, 8), de K... (lot 9) și de S.. ... (lot 14), precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru aceste loturi. În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertelor depuse de .. (lotul 1), de ... (lot 4, 5, 8), de ... SRL (lot 9) și de ... (lot 14), cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Față de soluția pronunțată, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de ... (loturile 4, 8 și 9).

În continuare, Consiliul procedează la analiza contestației formulate de care formează obiectul dosarului CNSC nr. ...2023.

În cadrul contestației, autoarea acesteia critică decizia autorității contractante de a-i respinge oferta depusă la lotul 10, deoarece „În avizul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide (CNPB) procedura de dezinfectie a mâinilor este efectuată în 2 x 1,5 minute, în timp ce în caietul de sarcini s-a solicitat ca produsul să poată fi utilizat la timp de dezinfectie în scop igienic de maxim 60 secunde, iar în scop chirurgical de maxim 90 secunde”.

În cadrul lotului 10, autoritatea contractantă își propune să achiziționeze un „Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor”.

Printre specificațiile tehnice aferente acestui lot, se regăsesc și următoarele:

„Activitatea antimicrobiană și standarde conform EN 14885:

- Bactericidă: EN 13727, EN 1500, EN 12791
- Levuricidă: EN 13624
- Virucidă: EN 14476
- tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*)/micobactericidă (*M. avium*) -

EN 14348 (...).

- să poată fi utilizat ca timp de dezinfectie în **scop igienic de max. 60 secunde** iar în **scop chirurgical de max. 90 secunde**”.

Prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la ... sub nr. 55690/ 29.11.2022, autoritatea contractantă a comunicat următoarele:

„În cadrul caietului de sarcini, precizați la lot 10 - Antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor următoarele:

Activitatea antimicrobiană și standarde conform EN 14885:

- Bactericidă: EN 13727, EN 1500, EN 12791
- Levuricidă: EN 13624
- Virucidă: EN 14476
- tuberculocidă (*Mycobacterium terrae*)/micobactericidă (*M. avium*) -

EN 14348 (...) să poată fi utilizat ca timp de dezinfectie în **scop igienic de max. 60 secunde** iar în **scop chirurgical de max. 90 secunde**.

Conform standardului EN 12791, timpul de contact este între 1 min și 5 min. (...)

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 90 sec. pentru dezinfectia chirurgicală, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 12791. Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfectie (chirurgicală) urmărit, considerăm că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 5 min), prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Conform standardului EN 13624, timpul de contact este între 1 min. și 5 min. (...)

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec., mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 13624. Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 1 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție (chirurgicală) urmărit, considerăm că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 1 min), prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Conform standardului EN 14348, timpul de contact este între 1 min și 5 min. (...)

În caietul de sarcini s-a impus un timp maxim de acțiune de 30 sec, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 14348. Este cunoscut faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 min. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfecție (chirurgicală) urmărit, considerăm că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile legale generale (timp maxim de acțiune 5 min), prin impunerea unor cerințe mai permissive care vor afecta eficacitatea produsului.

Vă solicităm să revizuiți specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini pentru LOT 10 Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor:

- să revizuiți la 5 minute cerința cu privire la timpul de acțiune pentru dezinfecția chirurgicală, cerință în conformitate cu legislația actuală.

Menționăm că, în cazul în care, specificațiile tehnice cuprinse în caietului de sarcini nu se vor revizui, ne rezervăm dreptul de a formula contestație la CNSC în conformitate cu Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică", ... a răspuns după cum urmează: „LOT 10. Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor:

Autoritatea contractantă acceptă prevederile standardelor EN 12791, EN 13624, EN 14348 timp de contact între 1 min și 5 min. cu mențiunea că va fi acceptat produsul cu timpul de acțiune cel mai scurt, conform indicațiilor de utilizare a produsului prevăzute în avizul CNPB.

Referitor la observațiile dvs. privind timpul de acțiune de 30 sec. prevăzut în caietul de sarcini, acesta nu este menționat în caietul de sarcini”.

Analizând conținutul Raportului procedurii nr. 1851/03.05.2023, Consiliul reține că oferta depusă de ... a fost considerată neconformă de către membrii Comisiei de evaluare în temeiul dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016 – „nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”, motivul care a stat la baza acestei decizii fiind următorul: „din oferta tehnică rezultă faptul că în avizul CNPB, această procedură este efectuată în 2 x 1,5 min., iar în caietul de sarcini este

solicitat să poată fi utilizat ca timp de dezinfecție în scop igienic de max. 60 de secunde, iar în scop chirurgical de max 90 secunde, comisia de evaluare consideră oferta fiind neconformă deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”.

În cadrul lotului 10, societatea a oferat produsul PRIMAGEL PLUS pentru care a prezentat Avizul nr. 451 BIO/01/12.24 din data de 28.11.2022, din analiza căruia rezultă că timpul de acțiune pentru activitatea bactericidă, conform **EN 12791:2016**, este de **„2 x 1,5 min.”**, iar în condițiile în care prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CRAIOVA sub nr. 55690/29.11.2022, autoritatea contractantă a menționat că **„acceptă prevederile standardelor EN 12791, EN 13624, EN 14348 timp de contact între 1 min și 5 min”**, modificând astfel timpii de dezinfecție menționați în caietul de sarcini (*„scop igienic de max. 60 secunde iar în scop chirurgical de max. 90 secunde”*), oferta contestatoarei nu poate fi respinsă pentru nerespectarea prevederilor Caietului de sarcini, critica sub acest aspect a contestatoarei dovedindu-se întemeiată.

Propunerile tehnice, depuse în cadrul lotului nr. 10, trebuie evaluate în raport de prevederile Caietului de sarcini, astfel cum au fost modificate prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, înregistrat la sub nr. 55690/ 29.11.2022.

Consiliul nu poate valida punctul de vedere al achizitorului referitor la faptul că alegerea produsului câștigător a avut în vedere *„îndeplinirea standardelor conform EN 14885 precizate în caietul de sarcini și realizarea dezinfecției igienice și chirurgicale în timpul cel mai scurt”*, deoarece acesta nu este factor de evaluare.

În ceea ce privește aplicarea criteriului de atribuire, Consiliul reține că în conformitate cu dispozițiile art. 127 lit. I) din HG nr. 395/2016, Comisia de evaluare are obligația de a aplica *„criteriul de atribuire și a factorilor de evaluare, astfel cum a fost prevăzut în anunțul de participare /simplificat/de concurs”*, or, în speță, criteriul de atribuire este *„prețul cel mai scăzut”* și nu *„cel mai bun raport calitate-preț”*, context în care *„timpul de acțiune cel mai scurt, conform indicațiilor de utilizare a produsului prevăzute în avizul CNPB”* ar fi putut fi un factor de evaluare.

Față de cele mai sus menționate, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată critica formulată de ... împotriva modului în care Comisia de evaluare a analizat oferta sa depusă în cadrul lotului 10.

În ceea ce privește cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata sumei de 2975 lei reprezentând cheltuieli de judecată (onorariu avocațial), Consiliul o va admite pentru următoarele motive:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451:

„(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) *Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.*

(3) *Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).*

(4) *Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)";*

- Art. 452:

„Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) Când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Având în vedere dispozițiile anterior menționate, se constată că fundamentul răspunderii pentru plata cheltuielilor de judecată este culpa procesuală a părții.

În speță, Consiliul reține culpa procesuală a autorității contractante în intentarea acțiunii de către contestatoarea ..., motiv pentru care Consiliul apreciază că în speță se impune obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată reprezentând onorariu avocat.

Cheltuielile reclamate de contestatoare sunt în sumă de 2.975 lei și reprezintă onorariu aferent serviciilor de asistență juridică prestate de ... facturate cu factura seria LP01 nr. 1154 din data de 12.05.2023 și achitată, la data de 17.05.2023, prin serviciul de internet banking al Băncii Transilvania.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că nu se impune reducerea onorariului de avocat, motiv pentru care admite cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației.

În consecință, în temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată de .. (dosar nr. .../2023), va anula, în parte, Raportul procedurii nr. 1851/03.05.2023 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la oferta depusă de ... (lot 10), precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru aceste lot. În temeiul art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea

ofertei depuse de ... (lot 10), cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

De asemenea, Consiliul va admite cererea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației și va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de 2975 lei către ..., reprezentând onorariu avocațial.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... (dosar nr. **../2023**) și, în tot, contestațiile formulate de ... (dosar nr. **../2023**) și ... (dosar nr. **../2023**), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ...

Anulează, în parte, Raportul procedurii nr. 1851/03.05.2023 și actele subsecvente acestuia, respectiv mențiunile referitoare la ofertele depuse de .. (lot 3), ... (lot 7), G ... (lotul 1), de ... (lot 4, 5, 8), de (lot 9), de ... (lot 14) și de ... (lot 10), precum și cele referitoare la aplicarea criteriului de atribuire pentru aceste loturi.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să continue procedura de atribuire prin reevaluarea ofertelor depuse de ... (lot 3), ... (lot 7), G & M ... (lotul 1), de ... (lot 4, 5, 8), de ... (lot 9), de ... (lot 14) și de ... (lot 10), cu respectarea documentației de atribuire, a legislației incidente și a celor reținute în motivare.

Respinge, ca nefondat, capătul de cerere referitor la reevaluarea ofertei depuse de ..., în cadrul lotului 11 (dosar nr. **.../2023**).

Respinge cererea de intervenție formulată de .. (loturile 4, 8 și 9), în cadrul dosarului **.../2023**.

Admite cererea contestatoarei (dosar nr. **.../2023**) de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației și obligă autoritatea contractantă la plata sumei de 2975 lei către contestatoare, reprezentând onorariu avocațial.

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

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

..

MEMBRU,

...

Redactat în 7 exemplare originale, conține 61 pagini