

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

DECIZIE

Nr. 2680/C9/2852

Data: 16.12.2022

Prin contestația nr. 3681/18.11.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ... în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect furnizare antiseptice și dezinfectante, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor nr. 1 și 10, în raport de cererile din contestație, și suspendarea continuării procedurii loturilor nr. 1 și 10, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Prin Încheierea nr. 2965/C9/2852 din 22.11.2022, Consiliul a respins, ca nefondată cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care S ... de atribuire, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei.

Cu privire la Lotul 1 *Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică prezentat în contestație cu cel prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor fără acțiune mecanică în aria medicală, pag. 23, potrivit tabelului anexat.

Coroborat cu prevederile OMS nr. 1761/2021 referitoare la eficacitățile pe care trebuie să le îndeplinească un produs destinat dezinfecției de nivel înalt, art. 1 lit. d) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, reiese că spectrul de activitate microbică al produsului solicitat trebuie să fie:

BACTERICID - dovedit conform standardului EN 13727, EN 17387
FUNGICID - dovedit conform standardului EN 13624 și EN 17387
MICOBACTERICID - dovedit conform standardului EN 14348
VIRUCID (deplin) - dovedit conform standardului EN 14476, EN 16777
SPORICID - dovedit conform standardului EN 17126.

Raportat la prevederea din caietul de sarcini lot încadrare: Grupa principală I. Tip de produs 2, contestatoarea solicită obligarea autorității la admiterea în competiție și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL.

Se invocă prevederile art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, jurisprudența europeană, practica instanței.

Cu privire la Lotul 10 *Antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare*, contestatoarea solicită obligarea autorității la introducerea cerinței *Să prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/ siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța post-deschidere recipient (care trebuie arătată de autoritate, în raport de necesitățile sale) și cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade.*

În susținerea sa, contestatoarea invocă prevederile art. 19 alin. (2) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și art. 2 Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 și reiterează practica Consiliului.

În concluzie, solicită admiterea contestației.

Prin adresa nr. 13587/25.11.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 58279/25.11.2022, . a transmis punctul de vedere prin care solicită respingerea contestației ca neîntemeiată, lipsită de interes și lipsită de obiect, pentru următoarele motive:

- Lotul 1 *Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare*

Se arată că procedura a fost inițiată pentru *Dezinfectant de nivel intermediar*, doar în fișa de date figura ca *Dezinfectant de nivel înalt*, aceasta fiind o greșală materială, descrierea produsului, specificațiile și cerințele în caietul de sarcini fiind făcute pentru *Dezinfectant de nivel intermediar*. Această eroare materială a fost corectată prin Erata nr. EN 1041333/22.11.2022.

Ori, dacă contestatoarea avea o nelămurire, putea solicita clarificări, pentru neconcordanța dintre fișa de date și caietul de sarcini, timpul de depunere clarificări fiind încă deschis până la data de 01.12.2022.

Autoritatea contractantă afirmă că au fost depuse solicitări de clarificări similare cu ale contestatoarei și de alți participanți la procedură și prin răspunsul consolidat la solicitările de clarificări, societatea putea să cunoască punctul său de vedere.

Referitor la invocarea de către contestatoare a prevederilor art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 din OMS 1761/2021, autoritatea

contractantă susține că solicitarea privind obligarea sa la introducerea cerinței *să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016)* este contrară legislației în vigoare, neregăsindu-se în Anexa nr. 3 din OMS 176/2021, *PROCEDURI recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc.*

Se menționează că cerința contestatoarei este preluată din Ordinul 1082/2016, abrogat prin Ordinul nr. 2244/1205/2022, privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui ANAP nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Autoritatea contractantă consideră că, dacă s-ar admite cerința, aceasta ar încălca art. 156 lit. b) din Legea nr. 156/2016.

Prin adresa nr. 3981/02.12.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 59083/05.12.2022, contestatoarea a răspuns punctului de vedere al autorității contractante prin care precizează că își menține cererile și solicită admiterea lor.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliul sub nr. 59204/05.12.2022.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

... a inițiat procedura de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect *Furnizare antiseptice și dezinfectanți*, cod CPV 33631600-8-Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1049257/11.11.2022, data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită prin anunț pentru 19.12.2022, ora 15⁰⁰. Valoarea estimată a acordului-cadru este între 126.300,00 și 231.000,00, fără TVA.

Nemulțumită de unele prevederi ale documentației de atribuire, GB Indco SRL a înaintat contestația în analiză. Contestatoarea a constituit cauțiunea în sumă de 1.005,00 lei, conform art. 61¹ alin. (1) lit. a) și alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 208591229/1 eliberată de CEC BANK, Sucursala Victoria, la data de 18.11.2022.

Trecând la analiza contestației, Consiliul constată că sunt formulate critici cu privire la lotul 1 și lotul 10. În privința lotului 1 se solicită înlocuirea actualului spectru de activitate microbică și acceptarea în competiție și a produselor clasificate dispozitiv medical, iar pentru lotul 10, introducerea cerinței *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța post-deschidere recipient (care trebuie arătată de autoritate, în raport de necesitățile sale) și cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade.*

În data de 07.12.2022, autoritatea contractantă a publicat în SEAP următorul răspunsul consolidat la solicitările de clarificări:

Solicitare de clarificari nr. 1

Având în vedere analiza prevederilor legale și aplicabilitatea acestora, diferențierea realizată de către Autoritatea Contractanta între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele.

În acest sens, în acord cu prevederile Ordinului 1082/2016 coroborate cu prevederile naționale și europene aplicabile, Autoritățile Contractante trebuie să permită ofertarea ambelor – produse biocide/dispozitive medicale, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

De asemenea, documentele solicitate de către Autoritățile contractante trebuie să se raporteze la cerințele de înregistrare/comercializare aplicabile fiecărei categorii, respectiv produs biocid sau dispozitiv medical.

Procedura de achiziție a produselor biocide este reglementată în cadrul Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide al Ministerului Sănătății și al ANAP în cadrul Anexei nr. 3 a Ordinului 1082/731/2016 se prevăd în mod expres următoarele:

Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnici de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale.

Prevederile naționale aplicabile stabilesc în mod expres dispozitivele medicale în categoria dezinfectanților, alături de produsele biocide (OMS nr. 1761/ 2021), acestea putându-se utiliza pentru suprafețele critice, semicritice și noncritice sau pentru instrumentarul medical.

Anexa 1 la Ordinul nr. 1761/2021 Articolul 1 vine cu următoarea definiție:

- 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. De asemenea prevederile art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021 stabilește următoarele:

La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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 de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE 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;

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

d) încadrarea în clasele II a și II b.

Prevederile art. 6 din acest act normativ stabilesc pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare, publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Articolul 8, alin. 2 litera e) din Ordinul 1761/2021: dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se aplică pe suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, aparatură medicală, dispozitive medicale.

Având în vedere aspectele anterior menționate, va rugăm respectuos să acceptați pentru loturile 1 și 11 și produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Răspuns autoritatea contractantă:

1. Ordinul nr 1082/2016 respectiv Ordinul MS nr 961/2016 citate în solicitarea de clarificări, sunt abrogate.

Conform Ordinului MS nr 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare, **se accepta ofertarea de produse încadrate ca dispozitive medicale**, așa cum reiese din caietul de sarcini, secțiunea:

Dosarul tehnic:

Produsul trebuie să dețină :

1. a). Aviz BIO 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.

Produsele biocide să fie încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, respectând ORD. Nr. 1.761 din 3 septembrie 2021 (cu modificările și completările ulterioare) 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.

Produsul să se regasească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată, precum și în listele TP1, TP2 și TP4 furnizate de către Institutul de Sănătate Publică București ; să nu fie eliminat din aria de aplicare în unitățile sanitare.

b). Dacă produsul este încadrat ca dispozitiv medical din clasa II a și II b, trebuie să dețină :

- Dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (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

- Certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE 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;
- Recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare
- Încadrarea în clasele II a și II b.
- Rapoarte de testare, în laboratoare acreditate, care să demonstreze eficacitatea produsului oferit pe spectrul solicitat în caietul de sarcini.

Consiliul reține că, referitor la solicitările aferente lotului 1, a fost publicată o erată în data de 22.11.2022, în care s-a menționat că dezinfectantul este de nivel intermediar fiind o eroare materială specificația "dezinfectant de nivel înalt" din fișa de date a achiziției. Așadar, critica este rămasă fără obiect.

Referitor la critica 2.1.1 privind înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă, contestatoarea a solicitat stabilirea spectrului cu respectarea standardului SR EN 18885:2022, astfel:

BACTERICID - dovedit conform standardului EN 13727, EN 17387
FUNGICID - dovedit conform standardului EN 13624 și EN 17387
MICOBACTERICID - dovedit conform standardului EN 14348
VIRUCID (deplin) - dovedit conform standardului EN 14476, EN 16777
SPORICID - dovedit conform standardului EN 17126.

Urmare punctului de vedere al autorității contractante, contestatoarea a explicat că, fiind dezinfectant de nivel intermediar, nu se mai impune necesitatea dovedirii eficacității sporicide, însă consideră că este necesară impunerea celorlalte eficacități la care a făcut referire în contestație.

Astfel, analizând comparativ tabelul din standardul 14885:2022 și caietul de sarcini, Consiliul constată că, în caietul de sarcini, sunt prevăzute următoarele eficacități:

Activitate antimicrobiană și standarde: Spectrul de activitate conform SR EN 14885/2019

- **Bactericida: EN 13727** (*Pseudomonas aeruginosa*. *Staphylococcus aureus*. *Knterococcus hiraе*) (2.1). timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 5.0 :
- **Bactericida / Fungicida: EN 13697** (2.2). timp de contact 5 min.. reducere lg >4.0. pentru activitate bactericida respectiv timp de contact 15 minute pentru activitate fungicidă, reducere lg> 3:
- **Levuricida: EN 13624** (*Candida albicans*) (2.1). timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4.0 :
- **Fungicida: EN 13624** (*Candida albicans* - *Aspergillus brasiliensis*) (2,1). timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4.0 :
- **Micobactericida: EN 14348** (*Mycobacterium avium*. *Mycobacterium terrae*) (2.1), timp de contact 60 min., reducere lg. ->4.0 :

- **Virucida: EN 14476** (Poliovirus tip 1. Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (2.1), timp de contact < 5 min. (pentru suprafețele ce intra în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > 4.0.

Întrucât cerințele nu sunt conform standardului SR EN 14885:2022, iar autoritatea contractantă nu le-a modificat prin răspunsurile la clarificări, Consiliul constată necesitatea modificării caietului de sarcini în sensul impunerii respectării spectrului de activitate din standardul amintit.

În ceea ce privește solicitarea de la pct. 2.1.2 din contestație, vizând acceptarea în competiție și a produselor clasificate dispozitiv medical, se constată că această solicitare a fost acceptată prin răspunsul consolidat la clarificări publicat în SEAP în data de 07.12.2022, astfel cum rezultă din răspunsul redat mai sus. Așadar, critica se constată a fi rămasă fără obiect.

Referitor la solicitarea vizând lotul 10, se constată că aceasta privește introducerea cerinței: *Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranța în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța post-deschidere recipient (care trebuie arătată de autoritate, în raport de necesitățile sale) și cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade.*

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă a explicat că nu este de acord cu impunerea aceste cerințe, întrucât ar fi contrară legislației în vigoare, neregăsindu-se în anexa nr. 3 a Ordinului nr. 176/2021.

În decizia nr. 2540/C9/2678 din 05.12.2022, prin care a fost soluționată o contestație formulată de ... având în cuprinsul său aceeași solicitare, Consiliul a reținut următoarele:

Vizavi de solicitarea de a se impune cerința: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță post-deschidere recipient (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale) și cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade”, Consiliul reține că, în cuprinsul contestației, petenta a invocat decizia Consiliului nr. 741/C7/494/ 07.04.2022, pag. 38:

Ultima critică adusă acestui lot vizează introducerea specificației (prevăzută de Anexa nr. 1082/2016 pentru achizițiile de dezinfectanți destinați dezinfecției prin spălare igienică a mâinilor, operațiunea cea mai apropiată de scopul declarat al achiziției): „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).”

De asemenea, contestatoarea a adăugat că specificația trebuie completată prin:

- stabilirea unei perioade pe care achizitoarea o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află;

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.

Fără completările mai sus precizate, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă va putea fi în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile. Pentru justificarea cererii sale, face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021 (care a abrogat și înlocuit OMS nr. 961/2016):

- art. 19 alin. (2) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 - „(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele: c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor”.

- art. 2 Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 – “Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: b) se respecta indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului; c) pe flacon se notează data și ora deschiderii.”

Din lecturarea dispozițiilor legale invocate Consiliul constată că sunt judicioase precizările contestatoarei, fiind de interes pentru achizitoare, ca operatorii economici să precizeze perioada de valabilitate a produsului de la momentul deschiderii flaconului, cu alte cuvinte autoritatea contractantă trebuie să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

Ori, din această perspectivă, Consiliul apreciază temeinicia celor criticate de GB INDCO S.R.L., motiv pentru care Consiliul obligă achizitoarea la completarea cerințelor aferente acestui lot cu specificația: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).

Este temeinică și solicitarea contestatoarei vizavi de impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare etc.) durata perioadei de „valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”.

În ceea ce privește stabilirea unei perioade pe care achizitoarea o consideră a fi corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului în care se află, Consiliul constată că aceasta solicitare este neîntemeiată, în condițiile în care, perioadele de valabilitate/stabilitate în timp de la momentul deschiderii recipientelor diferă de la un produs/producer la altul.

Așa cum a fost anterior reținut, Consiliul apreciază că relevant pentru achizitoare este să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii. Faptul că achizitoarea nu stabilește o perioadă de valabilitate este de natură a permite operatorilor economici să depună orice documente din care să rezulte perioada de valabilitate, fără ca autoritatea să limiteze în vreun fel durata respectivei perioade.

Deși art. 19 alin. (2) din anexa 1 face referire la soluțiile de lucru nu înseamnă că nu prezintă relevanță pentru autoritate să cunoască perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță a produsului, sens în care este și practica Consiliului.

Astfel cum s-a arătat și în decizia citată, perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță a produsului trebuie dovedită cu orice document relevant, fără însă a fi necesară impunerea unei anumite perioade care să restricționeze participarea la procedură.

Prin impunerea cerințe de indicare a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul

deschiderii recipientului, cu prezentarea de documente în susținere, nu este afectat cadrul concurențial, iar autoritatea contractantă obține informații suplimentare despre produsul oferat, chiar dispozițiile legale făcând referire la necesitatea unei bune practici medicale și evitarea contaminării și degradării sau inactivarea soluțiilor.

Astfel fiind, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să introducă, pentru lotul 6, cerința vizând indicarea de către operatorii economici a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță a produsului, din momentul deschiderii recipientului, și prezentarea de documente doveditoare a perioadei. Se consideră neîntemeiată solicitarea contestatoarei ca achizitoarea să indice o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță post-deschidere recipient.

Astfel cum s-a arătat în decizia mai sus citată, prin impunerea cerinței de indicare a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de documente în susținere, nu este afectat cadrul concurențial, iar autoritatea contractantă obține informații suplimentare despre produsul oferat, chiar dispozițiile legale făcând referire la necesitatea unei bune practici medicale și evitarea contaminării și degradării sau inactivarea soluțiilor.

Așadar, Consiliul va obliga autoritatea contractantă să introducă, pentru lotul 10, cerința vizând indicarea de către operatorii economici a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță a produsului, din momentul deschiderii recipientului, și prezentarea de documente doveditoare a perioadei. Se consideră neîntemeiată solicitarea contestatoarei ca achizitoarea să indice o perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță post-deschidere recipient.

În considerarea celor prezentate, va fi admisă, în parte, contestația formulată de . și va obliga autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, pentru lotul 1, în sensul prevederii spectrului de activitate conform standardului SR EN 14885:2022, și, pentru lotul 10, în sensul introducerii cerinței vizând indicarea de către operatorii economici a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță a produsului, din momentul deschiderii recipientului, și prezentarea de documente doveditoare a perioadei.

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

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) 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, pentru

considerentele evocate în motivarea prezentei, admite, în parte, contestația formulată de S contradictoriu cu ... și obligă autoritatea contractantă la modificarea caietului de sarcini, pentru lotul 1, în sensul prevederii spectrului de activitate conform standardului SR EN 14885:2022, și, pentru lotul 10, în sensul introducerii cerinței vizând indicarea de către operatorii economici a perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță a produsului, din momentul deschiderii recipientului, și prezentarea de documente doveditoare a perioadei.

În temeiul art. 26 alin. (6) din lege, respinge celelalte solicitări din contestația ...

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei 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, conform art. 29 din Legea nr. 101/2016.