

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. C../....

Data:

Prin contestația nr. 1848/16.08.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40676/16.08.2022, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., reprezentată legal prin administrator ... și convențional prin Cabinet de Avocat ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare de produse - Antiseptice și dezinfectanți”, pentru lotul nr. 2 – „Dezinfectant pentru mâini cu min. 75 - 85% alcool”, s-a solicitat: suspendarea procedurii lotului nr. 2, obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent lotului nr. 2, în raport de cererile din contestație, cu obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată pe cale separată.

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 formulată de SC ... SRL, împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., prin care se solicită suspendarea procedurii lotului nr. 2, obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent lotului nr. 2, în raport de cererile din contestație, cu obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată pe cale separată.

1. Cu titlu prealabil, în ceea ce privește solicitarea de suspendare a procedurii (pct. 1.4.), contestatoarea arată că în cazul continuării procedurii acestui lot pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar fi nevoie să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul

său tehnic și financiar, iar pe de altă parte ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

Totodată, aceasta aduce în discuție și riscul ca, în cazul modificării documentației de atribuire ca urmare a admiterii contestației pe fondul său, să se ivească cauze de anulare a procedurii legate de imposibilitatea eventuală a remedierii defectelor de legalitate și temeinicie, de măsuri unilaterale ale autorității contractante etc.

2. În ceea ce privește solicitările pe fondul contestației, pentru lotul nr. 2 – *„Dezinfectant pentru mâini cu min. 75 - 85% alcool”*, contestatoarea solicită următoarele:

2.1 Eliminarea sintagmei *„cu min.”* din titulatura achiziției și din caietul de sarcini al lotului, apreciind că aceasta a fost cauzată, cel mai probabil, de o eroare de tehnoredactare.

Petenta arată că, dacă se stabilește o valoare minimală, atunci nu se stabilește un interval de acceptare a concentrației de alcooli.

2.2 Precizarea că cerința din caietul de sarcini *„Produsele să aibă marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale”*, nu se aplică lotului nr. 2 al achiziției, care are ca obiect achiziția unui produs dezinfectant clasificat *produs biocid* (pentru care nu se aplică marcajul CE, specific dezinfectanților clasificați *dispozitive medicale*).

2.3. Completarea spectrului de activitate al produsului lotului nr. 2 cu activitatea bactericidă dovedită prin testări conform standardului EN 1500 (*EN 1500, Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2/step 2)*).

Contestatoarea arată că asemenea activitate este specifică dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare - cerință CS lot; standardul EN 14885:2018 (reglementare cu caracter tehnic obligatorie în țările UE, devenit standard național în aprilie 2019, conform buletinului standardizării, cu caracter de obligație juridică în sarcina autorităților contractante achiziționând produse chimice cu scop de dezinfecție, în temeiul art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016) prevede această activitate pentru un produs precum cel solicitat de autoritatea contractantă (p. 16):

Table 1 — Medical area - Standard test methods to be used to substantiate claims for products

Type of activity	Phase step	Product claim/F
		Hy
Bactericidal	2.1	EN
	2.1	EN

2.4. Admiterea în competiția pentru atribuirea contractului lotului nr. 2 și a produselor având forma de condiționare gel, întrucât, în prezent, cerința caietului de sarcini (**să fie sub formă de soluție*) exclude posibilitatea ofertării produselor sub formă de gel.

În opinia petentei, asemenea cerință are un vădit caracter restrictiv, având în vedere că indică un procedeu specific de fabricație, aspect interzis prin dispozițiile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Aceasta face precizarea că în condițiile în care forma de condiționare a dezinfectanților de mâini (soluție sau gel) nu are nicio consecință asupra performanțelor stabilite de autoritatea contractantă în caietul de sarcini al lotului, restricția este vădit lipsită de temei legal, fiind încălcate principiile prevăzute de Legea nr. 98/2016, la art. 2 alin. (2) *„Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:*

- a) *nediscriminarea;*
- b) *tratamentul egal;*”.

În susținere, contestatoarea redă un paragraf din Decizia C.A. CLUJ nr. 132/03.02.2022 (dos. nr. 38/33/2022), p. 5-6: *„Nu există criterii legale ori altă bază normativă prin care să se susțină că eficacitatea antisepticului este diferită asupra mâinilor dacă se utilizează substanță lichidă sub formă de soluție sau gel, ceea ce conduce la constatarea că eliminarea din procedura de atribuire a produselor sub formă de gel în cadrul lotului 6 apare ca fiind o măsură cu caracter restrictiv”.*

2.5. Precizarea expresă că produsele oferite trebuie să fie avizate de C.N.P.B. pentru dezinfecția chirurgicală.

În susținerea acestei solicitări, contestatoarea arată că are în vedere prevederea notei finale a anexei nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, respectiv: *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”*, mai ales că prin caietul de sarcini al achiziției s-a solicitat operatorilor economici să respecte prevederile OMS nr. 1761/2021: 5) *Să respecte Ordinul MS nr. 1761/2021, cu modificările ulterioare (Ord. M.S. nr. 854/2022).*

2.6. Completarea cerinței *„Să prezinte teste din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi utilizat după deschidere fără să se contamineze conținutul” (conform Farmacopeei Române)*, prin stabilirea perioadei pentru care produsul oferit trebuie să păstreze caracteristicile sale dezinfectante post-deschidere flacon (în funcție de necesitățile autorității contractante).

Opinia contestatoarei este că fără această completare, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi (toate celelalte cerințe fiind îndeplinite).

Aceasta susține că solicitarea are în vedere următoarele prevederi legale:

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

b.c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;”

În susținerea acestei solicitări, contestatoarea arată că cerința în sine și completarea sa în acest mod a fost considerată a fi de interes pentru autoritățile contractante de către C.N.S.C., din care citează un pasaj din Decizia nr. ..., pag.10.

2.7. Completarea cerinței „forma de prezentare: recipient de 1 litru”, cu sintagma „prevăzut cu pompă dozatoare încorporată din fabricație”.

Contestatoarea subliniază că o asemenea cerință este impusă și de OMS nr. 1761/2021 care, în anexa nr. 3, prevede, între regulile de păstrare și utilizare corectă a antisepticului dorit de autoritatea contractantă, pe cea a interdicției atingerii gurii flaconului:

„art. 2 Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;”.

Pentru motivele arătate mai sus, contestatoarea solicită admiterea contestației.

Cu adresa nr. 8903/19.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 41395/19.08.2022, ... ”...”, referitor la contestația formulată de ... SRL, a formulat punct de vedere prin care solicită respingerea acesteia ca neîntemeiată, având în vedere măsurile de remediere (Răspuns consolidat) adoptate de către autoritatea contractant, respectiv:

«Răspuns consolidat:

(...)

Întrebare

2) În cadrul „Caiet de sarcini furnizare - Antiseptice și dezinfectante” precizați la pagina 5 – lot 2 „Dezinfectant pentru mâini cu min. 75 - 85% alcool” următoarele:

Concentrație minimă: alcool etilic denaturat (etanol CAS-64-17-5) de concentrație ridicată 73,6% + alcool propan-2-ol concentrație 1,4% (CAS 67-63-0), apă demineralizată).

Cerința „Concentrație minimă: alcool etilic denaturant (etanol CAS-64-17-5) de concentrație ridicată 73,6% + alcool propan-2-ol concentrație 1,4% (CAS 67-63-0), apă demineralizată” are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil produse biocide cu același proprietăți sau chiar superioare pe bază de alcool.

În conformitate cu dispozițiile art. 31 din HG nr. 395/2016,

(1) Autoritatea contractantă nu are dreptul de a restricționa participarea la procedura de atribuire a contractului de achiziție publică prin introducerea unor criterii minime de calificare, care:

a) nu prezintă relevanță în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează să fie atribuit;

b) sunt disproporționate în raport cu natura și complexitatea contractului de achiziție publică ce urmează a fi atribuit

Tot astfel, art. 2. alin. (2) din Legea nr. 98/2016, stabilește că principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt: a) nediscriminarea; b) tratamentul egal; c) recunoașterea reciprocă; d) transparența; e) proporționalitatea; f) asumarea răspunderii.

În concluzie, pentru – lot 2 „Dezinfectant pentru mâini cu min. 75 - 85% alcool” vă solicităm să acceptați produse pe bază de alcool cu o concentrație 75-85% și să eliminați cerința „Concentrație minimă: alcool etilic denaturant (etanol CAS-64-17-5) de concentrație ridicată 73,6% + alcool propan-2-ol concentrație 1,4% (CAS 67-63-0), apă demineralizată”.

Răspuns:

Se acceptă produse pe bază de alcool cu o concentrație 75-85%

Întrebare

1. Vă rugăm să completați cerința privind spectrul de activitate biocidă cu cerința bactericid EN 1500, cerință impusă de EN 14885:2018 atât pentru domeniul medical, cât și pentru domeniul instituțional.

Răspuns:

Spectrul de activitate al produselor solicitate utilizate în domeniul medical este virucid, bactericid, fungicid, conform Standardelor europene cu „recomandări de utilizare” în spitale, servicii precum spălătorii și bucătării. Se poate completa cerința privind spectrul de activitate solicitat EN 14476 + A2 și cu EN 1500, pentru spectrul de activitate biocidă.

Întrebare:

2. Vă rugăm să acceptați ofertarea și de produse sub formă de gel care să se utilizeze în lipsa apei. Produsele sub formă de gel au avantajul că reduc pierderile accidentale la aplicarea produsului pe mâini. În plus,

acceptarea produselor și sub formă de gel va conduce la lărgirea competiției.

Răspuns

Nu se poate accepta ofertarea de produse sub altă formă decât cea din caietul de sarcini, „să fie sub formă de soluție hidroalcoolică și să se utilizeze în lipsa apei”.

Întrebare:

3. Ținând cont de prevederile OMS 1761 anexa nr. 3 art. 5 care impun ca produsele pentru dezinfecția mâinilor să aibe performanțele produselor pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor,

Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

Vă rugăm să precizați explicit că cerința:

- Timp rapid de acțiune: maxim 1,5 minute pentru dezinfecția mâinilor prin fricțiune se referă la dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor.

Răspuns:

În vederea asigurării igienei corecte și eficiente a mâinilor personalului medico-sanitar se vor oferta produse cu timp de acțiune de maxim 1,5 minute; indicațiile procedurilor aplicate se vor face în funcție de nivelul de risc.

Întrebare:

4. Ținând cont de prevederile de OMS 1761/2021 art. 2 lit. f și g
f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea;

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

vă rugăm să completați cerința

- Forma de prezentare: recipient de 1 litru,
cu mențiunea ca recipientii trebuie să fie prevăzuți cu pompă dozatoare montată din fabrică.

Răspuns

Forma de prezentare a produsului solicitat este în recipient de 1 L și este specificată în caiet de sarcini, menționarea ca recipientii să fie prevăzuți cu pompa din fabrică nu este necesară.»

După depunerea contestației, SC ... SRL a transmis dovada constituirii cauțiunii, conform art. 61¹ alin. (1) din Legea nr. 101/2016, actualizată, în cuantum de ... lei, prin consemnarea la CEC Bank – Sucursala Victoria a sumei respective, conform recipisei de consemnare nr. ..., suma fiind consemnată la dispoziția Consiliului pentru contestația aferentă procedurii organizată de către

Cauțiunea constituită se va restitui, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

În calitate de autoritate contractantă, ... „...” a inițiat procedura de atribuire, prin licitație deschisă, pe loturi, a contractului de achiziție publică având ca obiect „Furnizare de produse - Antiseptice și dezinfectanți”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare simplificat nr. ... din 08.08.2022, împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Valoarea estimată a întregii proceduri este de 340.000 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire a fost „prețul cel mai scăzut” pentru fiecare lot în parte.

Împotriva documentației de atribuire a lotului 2 – „Dezinfectant pentru mâini cu min. 75 - 85% alcool”, a formulat contestație SC ... SRL.

Autoritatea contractantă a formulat un punct de vedere în care citează integral răspunsul consolidat adoptat de aceasta cu privire la solicitările de clarificări la documentația de atribuire, formulate de potențiali ofertanți.

Cu privire la acest răspuns, Consiliul reține că până la data prezentei acesta nu a fost publicat în SEAP, iar nu toate întrebările față de care a fost formulat acest răspuns consolidat se regăsesc și în criticile formulate în contestație. La criticile din contestație care nu se regăsesc în solicitările de clarificări, autoritatea contractantă nu a făcut vreo referire în punctul de vedere.

În această situație, Consiliul va soluționa contestația și în lipsa punctului de vedere al autorității contractante cu privire la criticile respective, conform prevederilor art. 18 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră: „Lipsa punctului de vedere nu împiedică soluționarea contestației, în măsura în care s-a făcut dovada comunicării acesteia către autoritatea contractantă.”

1. Prima critică din contestație vizează denumirea lotului 2, și anume „Dezinfectant pentru mâini cu min. 75 - 85% alcool”, contestatoarea susținând că se impune eliminarea sintagmei „cu min”.

În opinia contestatoarei această sintagmă a fost introdusă ca urmare a unei erori de tehnoredactare. Această cerere nu se regăsește în solicitarea de clarificări.

În soluționare, Consiliul are în vedere că cerința privind concentrația acestui lot poate fi: ori „cu min. 75% alcool”, așa cum este specificația tehnică la pag. 5/11 din caietul de sarcini, ori „cu 75-85 % alcool”.

În ceea ce privește nivelul minim de alcool, ambele exprimări sunt în sensul că se acceptă produse a căror concentrație minimă de alcool să fie de 75%, însă în ceea ce privește limita superioară, prima variantă nu impune o limită superioară a concentrației alcoolice, pe când cea de-a

doua variantă impune o limită superioară de 85% a concentrației de alcool.

Având în vedere că la întrebarea 2, răspunsul consolidat al autorității contractante a fost: „Se acceptă produse pe bază de alcool cu o concentrație 75-85%”, reiese că, de fapt, aceasta a solicitat și o limită superioară a concentrației de alcool, de 85%.

Prin urmare, denumirea acestui lot, care respectă cel mai bine regulile limbii române și oferă și cea mai exactă descriere cu privire la concentrația alcoolică a acesui produs este „Dezinfectant pentru mâini cu 75 - 85% alcool”.

În consecință, Consiliul va admite în parte, această critică și va dispune eliminarea sintagmei „min.” din denumirea lotului 2.

2. Contestatoarea solicită eliminarea cerințelor *„Produsele să aibă marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale”, susținând că acestea nu se aplică lotului nr. 2 al achiziției, care are ca obiect achiziția unui produs dezinfectant clasificat produs biocid (pentru care nu se aplică marcajul CE, specific dezinfectanților clasificați dispozitive medicale).*

Așa cum rezultă din denumirea lor, Directiva 93/42/EEC și HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009 privesc condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale.

Așa cum rezultă din definiția prevăzută de art. 1 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei pentru dispozitiv medical:

„dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale

următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”.

Dezinfectantul solicitat pentru acest lot, fiind folosit doar pentru dezinfecția mâinilor trebuie să fie un produs biocid și nu pot fi acceptați dezinfectanți declarați dispozitive medicale, întrucât produsul nu este folosit la dezinfecția niciunui alt dispozitiv medical.

Ori, produsele biocide, așa cum este și produsul aferent acestui lot, nu se supun aceluiași norme legale, ca și produsele considerate dispozitive medicale, prin urmare acestora nu li se solicită *marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale*.

În considerarea celor de mai sus și în lipsa unui punct de vedere al autorității contractante cu privire la această solicitare, Consiliul va admite critica și va dispune eliminarea cerinței *marcaj CE sau Certificat de conformitate, conform Directivei 93/42/EEC și a HG nr. 54 din 29 ianuarie 2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale*

3. În ceea ce privește solicitarea de completare a spectrului de activitate al produsului cu activitatea bactericidă dovedită prin testări conform standardului EN 1500, Consiliul reține că autoritatea contractantă a achiesat la această solicitare.

În consecință, Consiliul va admite această critică și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP măsura de remediere a documentației de atribuire, constând în completarea spectrului de activitate al produsului cu activitatea bactericidă dovedită prin testări conform standardului EN 1500.

4. În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de admitere în procedură, și a produselor sub formă de gel, pe lângă cele în stare lichidă, Consiliul are în vedere că în cadrul răspunsului consolidat, autoritatea contractantă a răspuns acestei solicitări precizând că nu poate accepta ofertarea de produse sub altă formă decât cea din caietul de sarcini, respectiv „să fie sub formă de soluție hidroalcoolică și să se utilizeze în lipsa apei”.

Consiliul constată că, cel puțin contestatoarea, dar, probabil și autoritatea contractantă, înțeleg că gelul și soluția sunt două stări fizice diferite.

De altfel, chiar dacă majoritatea specialiștilor consideră că gelurile pot fi încadrate în categoria soluțiilor, nu există o opinie unanimă în acest sens, preferându-se formula de compromis că gelurile sunt soluții

coloidale.

Nici în legislația specifică instituțiilor sanitare nu este lămurit termenul de „gel”.

Folosirea definiției din DEX, respectiv „gel = substanță coloidală cu consistență vâscoasă și însușiri specifice deopotrivă lichidelor și solidelor” nu este, de asemenea, de natură să lămurească dilema, ci mai mult să o complice.

Totodată, Consiliul are în vedere că în tabelul de la art. 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021 (vezi și soluționarea criticii următoare) dezinfectia pe bază de alcooli se face cu „soluție hidroalcoolică” sau cu „soluții hidroalcoolice”, termenul „gel” neexistând în acest tabel.

Însă pe piață există o mulțime de produse sub formă de gel destinate dezinfectiei mâinilor și aprobate de instituții din subordinea Ministerului Sănătății, emitentul Ordinului mai sus citat, ceea ce conduce la concluzia că, cel puțin în ceea ce privește substanțele dezinfectante, termenul de „soluție” se folosește și cu privire la geluri.

Prin urmare, prevederea din caietul de sarcini „să fie sub formă de soluție hidroalcoolică și să se utilizeze în lipsa apei” trebuie interpretată în sensul admiterii atât a produselor în stare lichidă, cât și a celor sub formă de geluri.

Dacă ar fi dorit eliminarea din procedură a produselor sub formă de gel, autoritatea contractantă ar fi trebuit să solicite ca produsele să fie în stare lichidă, ori în documentație și în răspunsul la clarificări nu există o astfel de precizare.

În sensul admiterii la procedură și a gelurilor s-a pronunțat și Curtea de Apel Cluj în decizia sa nr. 132/03.02.2022 (dosar nr. 38/33/2022), potrivit căreia: „Nu există criterii legale ori altă bază normativă prin care să se susțină că eficacitatea antisepticului este diferită asupra mâinilor dacă se utilizează substanță lichidă sub formă de soluție sau gel, ceea ce conduce la constatarea că eliminarea din procedura de atribuire a produselor sub formă de gel în cadrul lotului 6 apare ca fiind o măsură cu caracter restrictiv”.

În consecință, Consiliul va admite, această critică și va obliga autoritatea contractantă să publice în SEAP o clarificare în acest sens.

5. În ceea ce privește solicitarea contestatoarea de a se preciza că produsele oferite trebuie să fie avizate de C.N.P.B. pentru dezinfectia chirurgicală, potrivit notei finale a anexei nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, Consiliul are în vedere că, așa cum se prevede la pct. 2.3 din caietul de sarcini (pag.4/11, obiectivul acestei achiziții îl constituie achiziționarea de antiseptice și dezinfectanți pentru dezinfectia suprafețelor (lotul 1) și a tegumentelor (lotul 2), de cea mai bună calitate, cu respectarea principiului cheltuirii eficiente a banilor publici și asigurarea unor acte medicale de calitate pentru pacienți.

În soluționare, Consiliul are în vedere prevederile art. 3 și 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021:

Art. 3. - Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

a) spălare simplă cu apă și săpun;

b) dezinfectie igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;

c) **dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;**

d) dezinfectie chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;

e) **dezinfectie chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.**

Art. 5. - Indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.		

Potrivit art. 3 din această anexă, există două metode de dezinfectie care folosesc soluții hidroalcoolice, respectiv dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică și dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice.

Dezinfectie igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică este indicată în cazul procedurilor medicale cu risc intermediar (înainte de contactul cu pacientul; înainte de proceduri aseptice; înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice; după contactul cu pacientul; după contact cu mediul ambiental al pacientului), pe când dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice se

face în cazul procedurilor medicale de risc înalt (înainte de orice intervenție chirurgicală; înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepse de tip chirurgical - minim invazive).

Se poate spune, astfel, că dezinfecția chirurgicală a mâinilor reprezintă o dezinfecție superioară față de dezinfecția igienică a mâinilor.

În conformitate cu prevederile standardului EN 14885:2018:

4.3.2.3 Hygienic handrub (dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare)

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

4.3.2.3 Hygienic handwash (dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare)

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 1499 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses /Limited spectrum virucidal activity/ Virucidal activity	EN 14476 (2/1)

NOTE Activity on mould spores is not regarded relevant for hygienic handwash products.

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash (dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare și spălare)

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)
Additional European Standards	
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)

NOTE Activity on mould spores and viruses is not regarded necessary since surgical handrub and surgical handwash are predominantly used to reduce the number of the resident flora which does not include those microorganisms.

În caietul de sarcini inițial s-a solicitat ca produsul să aibă următorul spectru de activitate:

„- virucid conform EN 14476+A2;

- bactericid EN 1276;

Fungicid EN 1650/levuricid EN 13624.”

De asemenea, prin răspunsul consolidat la solicitarea de clarificări, autoritatea contractantă a completat spectrul de acțiune cu activitatea bactericidă EN 1500.

Consiliul reține că, spectrul de activitate al produsului solicitat nu coincide cu cel prevăzut obligatoriu în standardul EN 14885:2018 pentru produsele destinate dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, obligatoriu de utilizat de unitățile sanitare, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021, produsul solicitat nefiind testat pentru activitate bacteriană EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2), astfel încât nu îndeplinește cerințele pentru a fi folosit pentru deinfecția chirurgicală a mâinilor.

Mai mult, autoritatea contractantă a achiesat la solicitarea de a introduce între testările solicitate și testarea EN 1500, specifică deinfecției igienice a mâinilor prin frecare și nu deinfecției chirurgicale a mâinilor.

Autoritatea contractantă nesolicitând un spectru de activitate specific deinfecției chirurgicale a mâinilor, evident că nu și-a dorit ca deinfecțantul să fie de nivel înalt, așa cum este deinfecția chirurgicală, ci de un nivel mediu, așa cum este deinfecția igienică a mâinilor prin frecare.

În consecință, Consiliul va respinge această critică și, prin aceasta și solicitarea de menționare a faptului că se vor folosi doar produse avizate pentru deinfecția chirurgicală a mâinilor.

6. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „să prezinte teste din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi utilizat după deschidere fără să se contamineze conținutul (conform Famacopeei Române)” prin stabilirea perioadei pentru care produsul ofertat trebuie să păstreze caracteristicile deinfecțante post deschidere.

Cu privire la cerința a cărei completare se dorește, Consiliul reține că aceasta nu a făcut obiectul solicitării de clarificări și nici autoritatea contractantă nu a exprimat un punct de vedere.

Autoritatea contractantă nu a prevăzut un anumit termen de valabilitate a produsului după deschiderea recipientului, acceptând orice astfel de termen.

Solicitarea contestatoarei de a prevedea un termen, indiferent cât ar fi acesta, este de natură a restrânge competiția.

Totodată, lipsa unui astfel de termen nu este de natură a produce vreo vătămare contestatoarei, care poate oferta un produs având orice termen de valabilitate după deschiderea recipientului.

Pe de altă parte, autoritatea contractantă achiziționează o cantitate mare (5000 litri) de produs (în flacoane de 1 litru) într-un interval scurt, de 4 luni, ceea ce indică un consum mare de 5000 litri : 122 zile = 41 litri/zi.

În această situație, chiar și în cazul unui termen de valabilitate

după deschiderea flaconului de doar o zi, autoritatea contractantă poate organiza până la 41 de puncte de dezinfecție simultan în care să se găsească câte un flacon deschis, fără ca termenul de valabilitate după deschidere să expire.

Mai mult, autoritatea contractantă nedorind să restrângă competiția prin impunerea unui termen de valabilitate după deschidere și-a asumat responsabilitatea organizării punctelor de dezinfecție astfel încât termenul de valabilitate după deschidere a flaconelor să nu expire înainte de consumarea/golirea acestora.

În consecință, Consiliul va respinge, ca nefondată, această critică.

7. La ultimul punct din contestație se solicită obligarea autorității contractante de completare a cerinței „forma de prezentare: recipient de 1 litru” cu sintagma „prevăzut cu pompă dozatoare încorporată din fabricație”.

Prin răspunsul consolidat, autoritatea contractantă a precizat că forma de prezentare a produsului solicitat este în recipient de 1 L și nu este necesar ca recipientii să fie prevăzuți cu pompă dozatoare din fabricație.

În lipsa punctului de vedere al autorității contractante, precum și al lipsei de informații cu privire la folosirea acestor produse, respectiv dacă sunt folosite pentru uzul general (personal medical, pacienți, vizitatori) pe holurile instituției sau doar pentru uzul personalului medical în efectuarea actului medical, de dotarea instituției cu dozatoare de perete, etc, Consiliul nu se poate substitui autorității contractante în definirea necesităților sale. Pe de altă parte, autoritatea contractantă are obligația de a justifica atunci când impune o anumită cerință, nu de a justifica de ce nu impune o astfel de cerință.

Contestatoarea susține că doar un flacon prevăzut cu pompă dozatoare din fabricație poate duce la respectarea prevederilor OMS nr. 1761/2021, privind necontaminarea dezinfectantului [art. 2 din Anexa 3: „e) este obligatorie existența dozatoarelor pentru soluții hidroalcoolice, iar acestea trebuie să fie la îndemână, în apropierea pacientului (zonei de îngrijiri); f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea; g) este interzisă transvazarea în alt flacon”], însă există și alte metode care asigură respectarea acestor norme, cum ar fi, cu titlu de exemplu, evitarea atingerii gurii flaconului prin utilizarea unor mănuși sterile de unică folosință la montarea unor pompe dozatoare ambalate individual.

În această situație, Consiliul consideră că impunerea cerinței ca flacoanele să fie prevăzute din fabricație cu pompe dozatoare este de natură a restricționa participarea la procedură, a operatorilor economici care pot oferi flacoane și separat pompe dozatoare, care urmează a se monta la locul de utilizare.

Evident că flacoanele prevăzute din fabricație cu pompe dozatoare vor putea participa la această procedură concurențială.

În consecință, Consiliul va admite, în parte această critică, permițând accesul la procedură și a flacoanelor prevăzute din fabricație cu pompă de dozaj.

Pentru toate aceste motive, în conformitate cu prevederile art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, contestația depusă de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și dispune remedierea documentației de atribuire, în conformitate cu considerentele de mai sus.

În acest sens, autoritatea contractantă va publica în SEAP măsurile de remediere dispuse de Consiliu, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Consiliul va respinge, ca nefondate, celelalte critici din contestația depusă de SC ... SRL, în contradictoriu cu

Având în vedere soluționarea contestației, cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației este rămasă fără obiect și va fi respinsă ca atare.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul admite, în parte, contestația depusă de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și dispune remedierea documentației de atribuire, în conformitate cu considerentele prezentei decizii.

Obligă autoritatea contractantă să publice în SEAP măsurile de remediere dispuse de Consiliu, în termen de 15 zile de la primirea deciziei.

Respinge, ca nefondate, celelalte critici din contestația depusă de SC ... SRL, în contradictoriu cu

Respinge, ca rămasă fără obiect, cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației.

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.

**PREȘEDINTE,
Daniela NANU**

**MEMBRU,
Dan TRĂSNEA**

**MEMBRU,
Doina-Florica ENIȚĂ**

Redactată în 4 exemplare, conține 15 (cincizece) pagini.