



În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) 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.

Data:

Prin contestația nr. , înregistrată la CNSC cu nr. depusă de către SC SRL, cu sediul în , ... , înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. , având CUI RO , reprezentată convențional prin Cabinet de Avocat , formulată împotriva documentației de atribuire elaborată în cadrul procedurii de licitație deschisă, online organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Consumabile medicale” – lotul cod CPV 33140000-3, de către , cu sediul în , ... , jud. , în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat modificarea fișei de date a achiziției (în continuare FD) și a caietului de sarcini al lotului 6 al achiziției (în continuare CS) conform criticilor din cuprinsul contestației și anularea oricăror acte subsecvente efectuate în temeiul documentației de atribuire nemodificate.

Totodată, în temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta procedură de contestare a actului autorității (onorariu avocat în suma de 2.200 lei - anexa nr. 1).

**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 SC SRL, reclamă documentația de atribuire,

respectiv fișa de date a achiziției și caietul de sarcini, solicitând remedierea acestora.

Contestatorul susține că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este de 149.645 lei, în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. b) LEGE, a formulat prezenta contestație în termen legal.

Se menționează că în conformitate cu prevederile art. 61¹ (1) lit. a) și (2¹) LEGE, petentul a constituit la dispoziția CNSC cauțiunea în sumă de 916.80 lei, reprezentând 2 % din valoarea estimată a lotului 6 (anexa nr. 2 - în original, dovada constituirii cauțiunii).

Totodată, în conformitate cu prevederile art. 16 (1) LEGE, contestatorul a comunicat autorității contractante un exemplar al prezentei contestații (anexa nr. 3).

2.1.1 În ce privește fondul contestației, contestatorul solicită obligarea autorității contractante să precizeze că operatorii economici pot prezenta oferte la unul sau la ambele loturi ale achiziției, precizarea fiind necesară față de prevederea din fișa de date:

11.1.6) împărțire în loturi:

Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant: 6

Dacă Autoritatea refuză să facă precizarea solicitată, atunci petentul consideră că acest refuz trebuie înfrânt întrucât obligația astfel formulată constituie o condiție cu caracter restrictiv, încălcând și principiile prevăzute în art. 2 din Legea nr. 98/2016 (în special promovarea concurenței între operatorii economici, garantarea tratamentului egal și nediscriminarea operatorilor economici).

Fiind obligați participanții la achiziție să înainteze oferte la toate loturile achiziției, contestatorul apreciază că se restrânge astfel semnificativ numărul posibililor ofertanți doar la aceia a căror activitate obișnuită privește toate produsele vizate spre achiziționare.

Cu alte cuvinte, acceptându-se doar ofertanți care pot să livreze toate produsele achiziționabile prin procedură, Autoritatea înfrânge accesul la achiziție al profesioniștilor specializați în comercializarea doar a unuia sau altuia dintre aceste produse.

2.1.2 Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la schimbarea criteriului de atribuire a contractului de achiziție a produsului lotului 6 în sensul adoptării criteriului PREȚUL CEL MAI SCĂZUT.

Actualmente, criteriul de atribuire stabilit prin fișa de date este următorul:

II.2.5 Criterii de atribuire

Cel mai bun raport calitate - preț

<i>Denumire factor evaluare</i>	<i>Descriere</i>	<i>Pondere</i>
---------------------------------	------------------	----------------

<i>Durata de livrare (DL)</i>	<i>Durata de livrare (DL)</i>	<i>15%</i>
-------------------------------	-------------------------------	------------

Punctaj maxim factor: 15

Algoritm de calcul: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cea mai scurta durata de livrare se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru alta

durata de livrare decât cea prevăzută la lit. a), punctajul se calculează proporțional, astfel: $DLx = DL_{min} / DL_n \times 15$ p unde:

DLx - punctajul obținut de oferta x pentru acest factor de evaluare;

DLmin - valoarea pentru cea mai scurtă durată de livrare-exprimată în zile- prezentată în cadrul ofertelor admisibile;

DLn - valoarea pentru durata de livrare-exprimată în zile - prezentată în oferta admisibilă aflată sub evaluare. Durata de livrare nu poate fi mai mică de o zi lucrătoare, mai mare de 20 de zile calendaristice. Ofertele cu durata de livrare >20 zile sunt neconforme.

Prețul ofertei Componenta financiară 85%

Punctaj maxim factor: 85

Algoritm de calcul: Punctajul se acorda astfel: a) Pentru cel mai scăzut dintre preturi se acorda punctajul maxim alocat; b) Pentru celelalte preturi ofertate punctajul P(n) se calculează proporțional, astfel: $P(n) = (\text{Pret minim ofertat} / \text{Pret } n) \times \text{punctaj maxim alocat}$.

Punctaj maxim total: 100

Iar în caietul de sarcini - PARTEA GENERALĂ, prevederile referitoare la criteriul de atribuire sunt cvasiidentice:

CRITERIU DE ATRIBUIRE

Se va utiliza criteriul prevăzut la art. 187, alin. (3), lit. c) din Legea nr. 98/2016 - Cel mai bun raport calitate - preț.

Stabilirea clasamentului se va face prin însumarea punctajelor obținute pentru criteriile de mai jos:

1. Prețul ofertat - 85 puncte

2. Componenta tehnică - 15 puncte

Prețul ofertei

DENUMIRE FACTOR DE EVALUARE	PONDERE
-----------------------------	---------

Prețul ofertei	85%
----------------	-----

Punctajul pentru factorul de evaluare "Preț", cu o valoare de 85 de puncte din totalul de 100 de puncte și cu o pondere de 85% din totalul criteriului de atribuire, se va acorda după cum urmează:

a) pentru Oferta admisibilă cu prețul cel mai scăzut - 85 puncte

b) pentru restul Ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizând următoarea formulă:

$P_{pret}(n) = \text{Pret}(\text{min.}) / \text{Pret}(n) \times [85]$, unde:

$P_{preț}(n)$: punctajul obținut de către Oferta admisibilă aflată în evaluare;

$\text{Preț}(\text{min.})$: cel mai scăzut dintre prețurile Ofertelor admisibile;

$\text{Preț}(n)$: Prețul Ofertei admisibile aflată în evaluare.

Nota: Prețul nu poate fi mai mare decât cel stabilit în Caietul de sarcini pentru fiecare lot în parte. Ofertele cu prețuri mai mari decât cel prevăzut în Caietul de sarcini sunt neconforme.

COMPONENTA TEHNICĂ

Pentru "Componenta tehnică" a fost stabilit un subfactor, respectiv:

a) DURATA DE LIVRARE

DENUMIRE FACTOR DE EVALUARE	PONDERE
-----------------------------	---------

Componenta tehnică	15%
--------------------	-----

Durata de livrare

15p

Punctajul pentru factorul de evaluare "Durata de livrare", cu o valoare de 15 de puncte din totalul de 100 de puncte și cu o pondere de 15% din totalul criteriului de atribuire, se va acorda dupa cum urmeaza:

a) pentru Oferta admisibila cu cea mai redusa durata de livrare - 15 puncte

b) pentru restul Ofertelor admisibile, punctajul se va calcula utilizând urmatoare formula:

Ddurata de livrare(n) = Durata de livrare (min.) / Durata de livrare(n) x [15], unde:

Ddurata de livrare(n): Punctajul obtinut de către Oferta admisibila aflata in evaluare;

Durata de livrare(min.): Cea mai redusa dintre duratele de livrare ale Ofertelor admisibile;

Durata de livrare(n): Durata de livrare a Ofertei admisibile aflata in evaluare.

Nota: Durata de livrare nu poate fi mai mica de o zi lucratoare, mai mare de 20 de zile calendaristice. Ofertele cu durata de livrare >20 zile sunt neconforme.

Contestatorul observă că Autoritatea a copiat în mod mecanic tipul de criteriu de atribuire stabilit pentru celelalte loturi, fără a avea în vedere caracterul deosebit al produsului lotului 6 (în raport de celelalte produse ale achiziției).

Potrivit art. 187 (3) Legea nr. 98/2016,

"(3) Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic în conformitate cu dispozițiile alin. (2), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire:

a) prețul cel mai scăzut;

*b) *) costul cel mai scăzut;*

c) cel mai bun raport calitate-preț;

d) cel mai bun raport calitate-cost.

(4) în sensul alin. (3) lit. c) și d), cel mai bun raport calitate-preț/calitate-cost se determină pe baza unor factori de evaluare care includ aspecte calitative, de mediu și/sau sociale, în legătură cu obiectul contractului de achiziție publică/acordului- cadru."

Contestatorul afirmă că cei doi factori de evaluare aleși de Autoritate pentru a determina „cel mai bun raport calitate-preț” - prețul (nu este indicată unitatea metrică de măsură la care se face calculul prețului) și termenul de livrare - nu sunt în legătură (determinantă și conjugată) cu obiectul contractului de achiziție al produsului lotului 6 - DEZINFECTANT.

De asemenea, petentul susține că cei doi factori de evaluare aleși de Autoritate pentru a determina „cel mai bun raport calitate-pret” - prețul si termenul de livrare - nu se referă la vreun aspect CALITATIV al dezinfectantului.

Se menționează de către petent că termenul de livrare poate fi stabilit în mod simplu, printr-o prevedere din documentația de atribuire, iar calitatea dezinfectantului rezultă din analiza specificațiilor tehnice pe care le întrunește (îndeosebi îndeplinirea eficacității antimicrobiene dorite de Autoritate).

Având în vedere și natura specifică a dezinfectantului solicitat, contestatorul este de părere că criteriul de atribuire ar trebui să fie PREȚUL CEL MAI SCĂZUT, iar compararea ofertelor ar trebui să se facă în raport de preț/cantitatea necesară realizării unei proceduri de dezinfecție a mâinilor (igienică sau chirurgicală).

Se arată că indicarea cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție se găsește în avizul emis de C.N.P.B. pentru punerea la dispoziție pe piață a produsului biocid ofertat - iar cerința prezentării acestui aviz este deja prezentă în caietul de sarcini lot:

Produsul va fi AVIZAT ca PRODUS BIOCID.

2.3.1 În ce privește modificarea caietului de sarcini - PARTEA GENERALĂ, pentru acuratețea științifică a prevederilor caietului de sarcini, dar și pentru corelarea cu celelalte critici ce urmează, contestatorul solicită rectificarea prevederilor secțiunii 3.4., în sensul că produsele ce fac obiectul achiziției fac parte din categoria dispozitivelor medicale dar și a produselor biocide - CAZUL PRODUSULUI LOTULUI 6 - în al cărui caiet de sarcini se menționează chiar explicit că - *Produsul va fi AVIZAT ca PRODUS BIOCID*:

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate.

Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri, fac parte din categoria dispozitivelor medicale necesare derulării activității din proiectul mai sus menționat:

<i>LOT</i>	<i>Produse solicitate</i>	<i>Cantitate</i>
1	<i>Vată hidroillă pentru uz medicinal</i>	<i>2.000 pach</i>
2	<i>Mănuși examinare</i>	<i>2.000 cut</i>
3	<i>Cutii înțepătoare/tăietoare</i>	<i>750 buc</i>
4	<i>Saci plastic galbeni inscripționați BIOHAZARD PERICOL BIOLOGIC</i>	<i>50.000 buc</i>
5	<i>Plasturi pentru recoltare</i>	<i>2.000 cut</i>
6	<i>Dezinfectant mâini si tegumente</i>	<i>2.000 buc</i>

2.3.2 Contestatorul solicită obligarea Autorității, în consecința situației relevate mai sus, ca referirile repetate din cuprinsul caietului de sarcini la marcajul CE/ declarația de conformitate CE/certificatul CE de conformitate să fie însoțite de sintagma "acolo unde este cazul" (căci, în cazul produsului lotului 6, nu este cazul a se prezenta asemenea documente, produsul fiind clasificat BIOCID, iar nu dispozitiv medical):

Livrarea produselor va fi însoțită de:

- *factură fiscală*
- *declarația de conformitate CE/ certificatul CE de conformitate*

- *avizul de expediție a produsului*
- *certificatul de calitate și garanție*
- *procesul-verbal de recepție cantitativă*

2.4.1 În ce privește modificarea caietului de sarcini - PARTEA SPECIALĂ, contestatorul solicită obligarea Autorității la stabilirea cerinței conformării produsului lotului 6 cu standardul EN 14885:2018.

Scopul acestui standard general este astfel descris (p.6):

This document specifies the European Standards to which products have to conform in order to support the claims for microbicidal activity which are referred to in this European Standard.

2.4.2 Contestatorul solicită obligarea Autorității la stabilirea tipului de dezinfectie a mâinilor pe care dorește a o realiza cu dezinfectantul lotului 6.

Se reține că există dezinfecția igienică a mâinilor și dezinfecția chirurgicală a mâinilor, ambele cu tehnici de utilizare: prin spălare și prin frecare.

Petentul subliniază că fiecare tip de dezinfecție necesită propriul spectru de activitate, cu metode de testare specifice.

2.4.3 Contestatorul solicită obligarea Autorității la stabilirea spectrului de activitate al dezinfectantului lotului 6 conform standardului EN 14885:2018.

Stabilirea acestui spectru de activitate se face în raport de sfera de activitate căruia îi este destinat dezinfectantul: dacă se are în vedere caracterul medical al scopului achiziției, atunci spectrul de activitate antimicrobiană al dezinfectantului de mâini este cel stabilit pentru aria medicală; dacă se are în vedere caracterul activității generale a Autorității, atunci spectrul de activitate antimicrobiană al dezinfectantului este cel stabilit pentru aria instituțională.

În ce îl privește pe contestator, având în vedere și mai multe prevederi ale documentației de atribuire - între care citează acum:

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta vizeaza testarea rapidă a cca 120,000 persoane pentru hepatita B și hepatita C. Condițiile de efectuare a acestor testări trebuie să asigure standardele de calitate ale actului medical prin utilizarea consumabilelor medicale corespunzătoare.

Apreciază petentul că Autoritatea ar trebui să ia în considerare, în clarificarea aspectelor mai sus relevate, aria medicală.

În funcție de deciziile Autorității, petentul susține că urmează să facă propriile observații.

În concluzie, contestatorul solicită admiterea contestației de față.

În drept, petentul își întemeiază contestația pe dispozițiile art. 8 alin (1) din Legea nr. 101/2016, precum și pe celelalte dispoziții legale invocate în cuprinsul contestației.

Prin adresa înregistrată la CNSC cu nr. 20395/20.04.2021, autoritatea contractantă, ..., a răspuns cu privire la contestația depusă de SC SRL, învederând următoarele:

" din a inițiat procedura de licitație deschisă pentru atribuirea contractului de furnizare Consumabile medicale prin anunțul de participare nr. , data limită de depunere a ofertelor fiind stabilită pentru 11.05.2021, ora 15.00.

Ca urmare a primei critici (detaliată la pct. 2.1.1 din Contestație referitoare la modificarea fișei de date), contestatoarea solicită ca Autoritatea să precizeze că „operatorii economici pot prezenta oferte la unul sau la ambele loturi ale achiziției”.

Consideră contestatoarea că precizarea este necesară față de prevederea fișei de date pct II.1.6

„II. 1.6) Împărțire în loturi: Da

Ofertele trebuie depuse pentru: Numărul maxim de loturi

Numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui singur ofertant:

6”

Autoritatea contractantă susține că a organizat procedura pe loturi și a completat în acest sens în platforma informatică datele necesare pentru ca ofertanții să poată depune oferte pentru unul sau mai multe loturi.

Astfel, la completarea documentației de atribuire în SEAP (pas premergător întocmirii și publicării Anunțului de participare, care are ca rezultat generarea automată a documentului „Fișa de date”), câmpul de la pct. II.1.6 Împărțirea pe loturi permite alegerea uneia din 3 alternative: „Un singur lot”, „Toate loturile” sau „Numărul maxim de loturi”.

Faptul că un ofertant poate participa la unul sau mai multe loturi rezultă, însă, din Anunțul de participare

II.1.6) Informații privind loturile

Contractul este împartit în loturi: Da

Pot fi depuse oferte pentru: Numărul maxim de loturi: 6

Astfel, pct. II.1.6) din Fișa de date generată automat, anexă a Anunțului CN1030054/08.04.2021, în contextul informațiilor existente în întreaga documentație de atribuire, cu luarea în considerare inclusiv a procedurii de completare a anunțurilor (<https://e-licitatie.ro:8881/ca/manual/>), înseamnă că operatorii economici interesați pot depune ofertă pentru unul sau mai multe loturi (maximum 6, atâtea câte are procedura).

Pentru aceste motive, autoritatea contractantă solicită respingerea acestui capăt de cerere ca fiind neîntemeiat.

Referitor la criteriul de atribuire, Autoritatea reține că contestatoarea solicită schimbarea acestuia în sensul adoptării criteriului „Prețul cel mai scăzut”.

Se arată că Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" din, instituție de învățământ superior medical, a obținut finanțarea nerambursabilă pentru proiectul „LIVE (RO)2- EST: Program regional

integrat de prevenire, depistare precoce (screening) diagnostic și direcționare către tratament a pacienților cu boli hepatice cronice secundare infecțiilor virale cu virusuri hepatice B/D și C din regiunile de Nord-Est și Sud Est", cod SMIS 136209, proiect prin care vine în ajutorul pacienților cu boli hepatice cronice prin asigurarea de kituri de teste rapide pentru hepatita B și C, necesare pentru prestarea actului medical de excelență. Implementarea în România a unor proiecte integrate de screening în hepatitele virale menite să îmbunătățească accesul pacienților la servicii medicale de calitate și durabile în vederea promovării incluziunii sociale, combaterii sărăciei și a oricărei forme de discriminare (întocmai Obiectivul General al prezentului proiect) este o prioritate națională fiind în deplin acord cu prevederile STRATEGIEI NAȚIONALE PRIVIND INCLUZIUNEA SOCIALĂ ȘI REDUCEREA SĂRĂCIEI 2015-2020. La capitolul 2.5 Sănătate se precizează în mod expres ca obiectiv guvernamental asigurarea accesului grupurilor sărace sau vulnerabile la servicii de sănătate de bună calitate. Se menționează că există o nevoie urgentă de intervenții inovatoare dezvoltate în funcție de factorii de risc prevalenți cu care se confruntă grupurile vulnerabile sau sărace pentru a reduce rata bolilor cronice în rândul populației. Implementarea proiectului vizează IDENTIFICAREA ȘI MOBILIZAREA către screening a unor categorii populaționale vulnerabile dpv geografic și/sau social, grupul țintă pentru activitatea de screening fiind de 120.000 persoane din care minimum 72.000 din categoriile vulnerabile, activitatea fiind asumată de Universitate ca rezultat, până la finele anului 2023. Consumabilele medicale ce fac obiectul prezentei proceduri sunt necesare tocmai în derularea activității de screening, activitate care se va derula prin intermediul medicilor de familie afiliați proiectului, în special în mediile și pentru categoriile sociale defavorizate. Autoritatea susține că a ales să valorizeze criteriul de atribuire „oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic” prin includerea factorului de evaluare „durata de livrare” tocmai având în vedere multitudinea și arealul de localizare ale utilizatorilor ai acestor produse (medicii de familie din cele 12 județe ale zonei Moldovei) și numărul mare al utilizatorilor finali (persoane ce intră sub incidența activității de screening pentru hepatita B și C).

Astfel, autoritatea contractantă urmărește și obținerea de "beneficii sociale", destinate să favorizeze punerea în aplicare de măsuri de protecție socială/sănătate.

Se menționează că alternativa la valorizarea acestui factor de evaluare ar fi fost împărțirea cantității totale în loturi mult mai mici, frecvența și localizarea livrării fiind relativ incertă (la locul de consum final al acestor consumabile medicale), alternativa fiind de natură să genereze costuri care să facă achiziția neatractivă pentru operatorii economici sau mult mai costisitoare pentru autoritatea contractantă.

Autoritatea precizează că termenul de livrare scurtat prin competiția dintre ofertanți (inclusiv cu privire la acest aspect) aduce Universității beneficiul de a gestiona eficient și parcimonios relația contractuală cu ofertantul devenit furnizor, dar și cu utilizatorii finali ai acestor

consumabile, scopul final fiind acela de a atinge ținta de 120.000 de persoane testate din care minimum 72.000 din medii defavorizate.

De asemenea, pentru a nu distorsiona rezultatul procedurii, Autoritatea învederează că a ales să valorizeze acest factor cu o pondere de doar 15% din totalul punctajului ce urmează a fi calculat. Pentru aceste motive Autoritatea se consideră îndreptățită să stabilească criteriul de atribuire ca fiind „cel mai bun raport calitate-preț”, necesitățile concrete ale autorității contractante fiind avute în vedere la stabilirea acestuia și solicită pentru aceste motive respingerea capătului de cerere ca fiind neîntemeiat.

Autoritatea reține că la pct. 2.3 din contestație, contestatoarea soliciată modificarea părții generale a Caietului de sarcini în sensul completării cerinței „declarația de conformitate CE/ certificatul CE de conformitate” cu sintagma „unde este cazul”.

Se menționează că observația formulată la pct. 2.3.1 din contestație a fost luată în considerare de autoritatea contractantă, precizarea făcând obiectul unor clarificări care constituie măsuri de remediere. Astfel, la pct. 3.4 din Caietul de sarcini Autoritatea a modificat conținutul, acesta devenind:

3.4 Produsele solicitate și operațiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

*Produsele ce fac obiectul prezentei proceduri, fac parte din categoria dispozitivelor medicale, **biocide sau consumabile medicale** necesare derulării activității din proiectul mai sus menționat.*

<i>LOT</i>	<i>Produse solicitate</i>	<i>Cantitate</i>
1	<i>Vata hidrofilă pentru uz medicinal</i>	<i>2.000 pach</i>
2	<i>Mănuși examinare</i>	<i>2.000 cut</i>
3	<i>Cutii înțepătoare/tăietoare</i>	<i>750 buc</i>
4	<i>Saci plastic galbeni inscripționați BIOHAZARD PERICOL BIOLOGIC</i>	<i>50.000 buc</i>
5	<i>Plasturi pentru recoltare</i>	<i>2.000 cut</i>
6	<i>Dezinfectant mâini și tegumente</i>	<i>2.000 buc</i>

Serviciile accesorii necesare pentru toate loturile sunt transportul produselor la destinația finală — Franco beneficiar - respectiv, la Universitatea de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa”, str. Universității, nr. 16, Depozitul Central de Materiale.

De asemenea, ca răspuns la critica de la pct. 2.3.2 din contestație, la pct. 3.5.2 din Caietul de sarcini Autoritatea a clarificat aspectele referitoare la documentele care trebuie să însoțească livrarea produselor. Clarificarea a făcut-o în contextul în care penultimul paragraf al aceluiaș subpunct 3.5.2 din Caietul de sarcini preciza:

*„**Unde este cazul**, ambalajul produselor oferite vor fi corect inscripționate, marcajul CE va fi prezentat în mod vizibil, lizibil...”*

Clarificarea s-a făcut prin modificarea listei de documente de la pct 3.5.2 și a pct. 4 din caietul de sarcini, după cum urmează:

„3.5.2....

Livrarea produselor va fi însoțită de:

- *factură fiscală*
- *declarația de conformitate CE/ certificatul CE de conformitate/*

aviz biocide/ alte documente, dacă este cazul

- *avizul de expediție a produsului*
- *certificatul de calitate și garanție*
- *procesul-verbal de recepție cantitativă.*

4.Documentații ce trebuie furnizate Autorității contractante în legătură cu produsul

La livrare produsele vor fi însoțite de:

La livrare, produselor vor fi însoțite de:

- *factură fiscală*
- *certificatul CE de conformitate/ declarația de conformitate CE/*

aviz biocide/ alte documente, dacă este cazul

- *avizul de expediție a produsului*
- *certificatul de calitate și garanție*
- *procesul-verbal de recepție cantitativă."*

Pentru aceste motive, Autoritatea solicită contestatoarei renunțarea la contestație pentru acest capăt de cerere prin aplicarea dispozițiilor art. 9, alin. 3 din Legea 101/2016.

La pct. 2.4 din contestație, Autoritatea observă că operatorul solicită modificarea Caietului de sarcini - partea specială prin impunerea conformării produselor oferite la lotul 6 cu standardul EN 14885:2018 (pct. 2.4.1 din contestație), prin stabilirea tipului de dezinfectie a mâinilor (pct. 2.4.2 din contestație), și prin stabilirea spectrului de activitate al dezinfectantului conform standardului EN 14885 (pct. 2.4.3 din contestație).

Referitor la specificațiile tehnice ale produsului de la lotul 6, autoritatea contractantă susține că a stabilit specificațiile tehnice raportat la activitatea în care vor fi folosiți dezinfectanții, așa cum apare și la pct. 2.3 din caietul de sarcini (partea generală a acestuia): „2.3. Autoritatea contractantă vizează testarea rapidă a cca 120,000 persoane pentru hepatita B și hepatita C. Condițiile de efectuare a acestor testări trebuie să asigure standardele de calitate ale actului medical prin utilizarea consumabilelor medicale corespunzătoare.”

De asemenea, la pct. 3.4.1.6 din caietul de sarcini sunt descrise proprietățile tehnice ale produselor solicitate:

„PROPRIETĂȚI TEHNICE: produs antiseptic și dezinfectant destinat uzului extern (tegumente), obținut din alcool etilic rafinat denaturat, concentrație alcoolică minimum 70% și emollient.

AMBALARE: recipiente (PET) cu 500 ml

ETICHETARE: ambalaj individual, cu numele și adresa producătorului, denumire și descriere produs, număr lot, termen de valabilitate

Produsul va fi AVIZAT ca PRODUS BIOCID."

Menționează Autoritatea că pentru tipul de dezinfecție a mâinilor sau tegumentelor este necesară și suficientă dezinfecția igienică (aseptizare premergătoare punției capilare).

Pentru dovedirea proprietăților antiseptice și dezinfectante ale produsului sunt necesare atestarea compoziției chimice la nivelul minim din descriere, avizarea ca produs biocid fiind nu doar o condiție de punere pe piață, ci și o garanție a identității compoziției declarate cu cea avizate. Din aceste motive, Autoritatea consideră excesivă impunerea conformării cu un standard european și solicită Consiliului să constate netemeinicia contestației pentru capetele de cerere expuse la pct 2.4 din contestație.

Cât privește solicitarea contestatoarei de a obliga Autoritatea la „plata cheltuielilor de judecată ocazionată de prezenta procedură de contestare”, aceasta o consideră nejustificată și solicită respingerea acesteia, mai ales în contextul în care pretențiile detaliate în contestație au fost clarificate, remediate sau considerate neîntemeiate.

Conclusiv, Autoritatea consideră că toate solicitările contestatoarei sunt fie neîntemeiate, fie au fost remediate/clarificate, astfel, că argumentele mai sus expuse o îndreptățesc să solicite Consiliului ca prin decizia ce o va pronunța, să dispună respingerea contestației.

Cu adresa nr. 796/20.04.2021, înregistrată la CNSC cu nr. , ... SRL, a răspuns cu privire la măsurile de remediere dispuse de autoritatea contractantă, precizând următoarele:

Contestatorul solicită să se ia act de precizarea Autorității solicitată de acesta la pct.2.1.1. al contestației și să fie adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici pe calea eratei.

Referitor la critica figurând la poziția 2.3.1., petentul consideră că formularea propusă de Autoritate „categoria dispozitivelor medicale, biocide sau consumabile medicale,” este incorectă, căci lasă să se inducă susținerea că ar exista o (una) categorie de produse - cea a dispozitivelor medicale fie că sunt biocide, fie că sunt consumabile medicale (formularea indică termenii „biocide” și „consumabile medicale” ca fiind lămuritoare pentru „categoria dispozitivelor medicale”, fiind niște attribute ale acesteia).

Ori, petentul subliniază că în speță există 3 categorii de produse distincte: dispozitivele medicale, dezinfectanții produse biocide și consumabilele medicale.

Pentru rigoarea termenilor, dar și cu interesul arătat în chestiune în cuprinsul contestației, contestatorul afirmă că își menține solicitarea de a fi obligată Autoritatea la modificare.

Contestatorul solicită să se ia act de modificarea operată de Autoritate în diverse locuri ale documentației de atribuire ca urmare a achiesării la motivul 2.3.2 al contestației sale, urmând a fi obligată la publicarea eratei corespunzătoare.

Cu adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. , ... SRL, a răspuns cu privire la punctul de vedere al autorității contractante, precizând următoarele:

Contestatorul solicită să se ia act de faptul că Autoritatea a furnizat precizările, respectiv a admis criticile formulate de acesta la pct. 2.1.1.

PRIVIND CRITICA 2.1.2.

Față de argumentarea bine întemeiată pe necesitățile proprii și ale programului pe care-l promovează Autoritatea, contestatorul susține că renunță la această critică.

PRIVIND CRITICA 2.4.1.

Petentul reține că Autoritatea respinge cererea sa de a-și adapta la prevederile standardului EN 14885:2018 cerințele de spectru și testare ale dezinfectantului destinat dezinfecției igienice a mâinilor cu următoarea motivare:

Pentru dovedirea proprietăților antiseptice și dezinfectante ale produsului sunt necesare atestarea compoziției chimice la nivelul minim din descriere, avizarea ca produs biocid fiind nu doar o condiție de punere pe piață, ci și o garanție a identității compoziției declarate cu cea avizate. Din aceste motive considerăm excesivă impunerea conformării cu un standard european și solicităm Consiliului să constate netemeinicia contestației pentru capetele de cerere expuse la pct 2.4 din contestație.

Motivarea este vădit nelegală în opinia contestatorului, iar refuzul unei autorități științifice de a se conforma unei prevederi tehnice obligatorii la nivelul UE este surprinzător.

Potrivit standardului EN 14885:2018 (p.1):

This European Standard was approved by CEN on 12 October 2018, CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia,, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

Respectiv (p.4):

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2019, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2019.

This document supersedes EN 14885:2015.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations of the following countries are bound to implement this European Standard⁴. Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands,

Norway, Poland, Portugal, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Așadar, petentul arată că de la data stabilită (mai 2019), ediția 2018 o înlocuiește în mod obligatoriu pe cea 2015.

De asemenea, potrivit standardului EN 14885:2018 (p.6):

This document specifies the European Standards to which products have to conform in order to support the claims for microbicidal activity which are referred to in this European Standard.

In the area of human medicine, it is applicable to chemical disinfectants and antiseptics to be used in: areas and situations where disinfection or antisepsis is medically indicated. Such indications occur in patient care:

- in hospitals, in community medical facilities and dental institutions,*
- in clinics of schools, of kindergartens and of nursing homes,*
- and may also occur in the workplace and in the home. It may also include services such as in laundries and kitchens supplying products directly for the patient.*

In the veterinary area it is applicable to chemical disinfectants and antiseptics to be used in the areas of breeding, husbandry, veterinary care facilities, production, transport and disposal of animals. It is not applicable to chemical disinfectants used in the food chain following death and entry to the processing industry.

In food, industrial, domestic and institutional areas it is applicable to chemical disinfectants and antiseptics to be used in processing, distribution and retailing of food of animal or vegetable origin. It is also applicable to products for all public areas where disinfection is not medically indicated (homes, catering, schools, nurseries, transports, hotels, offices etc.) and products used in packaging, biotechnology, pharmaceutical, cosmetic etc. industries.

Respectiv p. 15: 4.3,1 General

In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc.).

Așadar, pentru ca un dezinfectant să poată fi folosit în orice loc din UE, contestatorul afirmă că TREBUIE TESTAT CONFORM standardelor specializate stabilite prin standardul general EN 14885:2018.

Contestatorul precizează că respectarea legii (aici reglementarea tehnică cu caracter obligatoriu în UE reprezentată de standardul EN 14885) poate părea „excesivă”, dar *dura lex, sed lex*.

PRIVIND CRITICA 2.4.2.

Contestatorul remarcă faptul că Autoritatea refuză să facă precizarea solicitată (dacă este vorba de o dezinfecție igienică prin spălare sau prin frecare).

Menționează petentul că pentru tipul de dezinfectie a mâinilor sau tegumentelor este necesară și suficientă dezinfectia igienică (aseptizare premergătoare punției capilare).

Se menționează de către petent că Autoritatea încalcă astfel obligația prevăzută de art. 154 din Legea nr.98/2016 (informarea completă, corectă și precisă a operatorilor economici), cu consecința imposibilității atât a emiterii unei oferte corespunzătoare necesității Autorității, dar și prevederilor legale în materie, cât și a efectuării unei evaluări precise și echidistante.

Întrucât există diferențe între dezinfectantele destinate dezinfectiei mâinilor prin spălare și cele prin frecare, asemenea informare este absolut indispensabilă în opinia contestatorului.

Contestatorul citează un considerent din decizia C.A.B.-S. a VIII-a C.A.F. nr. 334/12.03.2020, p.34, dosar nr. 352/2/2020, aplicabil mutatis mutandis:

Curtea constată că sunt fondate criticile petentului, obligația de informare decurgând din principiul general de informare completă a ofertanților, și față de interesul dedus din împrejurarea că, în raport de stabilirea nivelului de dezinfectie, se poate aprecia asupra corectitudinii stabilirii de către autoritate a spectrului de activitate și a standardelor de probare a eficacității dezinfectantului astfel clasificat.

Astfel, nivelul de dezinfectie, care reflectă obiectivele de dezinfectie și cerințele impuse în anumite sectoare, direcționează spectrul de acțiune al produsului.

În funcție de acest nivel, conform clasificării sus menționate, dezinfectantii trebuie să aibă anumite caracteristici privitoare la eficacitatea, timpul de contact și concentrația utilizată, caracteristici care sunt stabilite prin norma tehnică obligatorie EN 14885:2015, respectiv prin testările efectuate conform standardelor specializate impuse de aceasta.

Intimata a arătat că nivelul de dezinfectie reiese din specificațiile tehnice ale produsului, fără să fie precizat tipul de produs, raportat la clasificarea legală.

CNSC a reținut prin decizia contestată împrejurarea că nivelul de dezinfectie reiese din însăși specificațiile tehnice ale produsului, iară să rezulte care sunt motivele pentru care au fost înlăturate criticile contestatorului.

Decizia CNSC nu este motivată, fiind preluate întocmai apărările AC. PRIVIND CRITICA 2.4.3.

Contestatorul observă că Autoritatea refuză să stabilească clar spectrul de activitate al dezinfectantului prin raportare la prevederile standardului EN 14885:2018.

Și, cu argumentele reiterate mai sus, contestatorul solicită a face acest demers obligatoriu pentru orice autoritate contractantă - informarea completă, precisă și corectă a operatorilor economici.

PRIVIND pct.2.1.1., 2.3.1. și 2.3.2. ale contestației referitor la care Autoritatea a adoptat măsuri de remediere, contestatorul afirmă că a comunicat atât C.N.S.C, cât și Autorității poziția sa.

PRIVIND CHELTUIELILE DE JUDECATĂ

Contestatorul afirmă că acestea sunt datorate, Autoritatea fiind în culpă procesuală; prin modul în care a întocmit documentația de atribuire, l-a determinat pe petent să angajeze asistență de specialitate necesară pentru înlăturarea erorilor săvârșite de Autoritatea (în parte recunoscute de aceasta, prin adoptarea măsurilor de remediere)

Contestatorul opinează că, în general, i s-a părut că autoritatea contractantă a tratat cu lejeritate propria-i achiziție, parcă nefiind conștientă de importanța sectorului sănătății publice și de necesitatea de a respecta regulile stabilite în acest sector.

Prin adresa nr. , înregistrată la CNSC cu nr. autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Ca urmare a Contestației depuse de S.C. S.R.L. cu nr. , Autoritatea a formulat clarificări/măsuri de remediere în temeiul prevederilor art. 9 din Legea 101/ 2016 și, în temeiul art. 18, alin. (1) din Legea 101/ 19.05.2016 a formulat punct de vedere.

Clarificările, dar și punctul nostru de vedere au fost comunicate atât CNSC, cât și contestatoarei, pe cale electronică.

Consideră Autoritatea clarificările formulate ca fiind măsuri de remediere pentru contestația mai sus identificată, acestea fiind comunicate oricărui operator economic interesat, prin intermediul SEAP, cu respectarea prevederilor art. 9, alin. 1 din Legea 101/2016, motiv pentru care a solicitat renunțarea la contestație, cel puțin pentru capetele de cerere 2.1.1 și 2.3.

Ca urmare a comunicării clarificărilor/ măsurilor de remediere și a punctului de vedere, contestatoarea a luat act de precizările Autorității pentru critica 2.1.1, a renunțat la critica 2.1.2, și argumentează suplimentar pentru criticile de la pct. 2.4.1, 2.4.2 și 2.4.3.

1. Se arată că la pct. 2.4 din contestație, operatorul solicită modificarea Caietului de sarcini - partea specială prin impunerea conformării produselor oferite la lotul 6 cu standardul EN 14885:2018 (pct. 2.4.1 din contestație), prin stabilirea tipului de dezinfectie a mâinilor (pct. 2.4.2 din contestație), și prin stabilirea spectrului de activitate al dezinfectantului conform standardului EN 14885 (pct. 2.4.3 din contestație).

Referitor la specificațiile tehnice ale produsului de la lotul 6, autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice raportat la activitatea în care vor fi folosiți dezinfectanții, așa cum apare și la pct. 2.3 din caietul de sarcini (partea generală a acestuia):

„2.3. Autoritatea contractanta vizează testarea rapidă a cca 120,000 persoane pentru hepatita B și hepatita C. Condițiile de efectuare a acestor testări trebuie să asigure standardele de calitate ale actului medical prin utilizarea consumabilelor medicale corespunzătoare.”

De asemeni, la pct. 3.4.1.6 din caietul de sarcini sunt descrise proprietățile tehnice ale produselor solicitate :

„PROPRIETĂȚI TEHNICE: produs antiseptic și dezinfectant destinat uzului extern (tegumente), obținut din alcool etilic rafinat denaturat, concentrație alcoolică minimum 70% și emollient.

AMBALARE: recipiente (PET) cu 500 ml

ETICHETARE: ambalaj individual, cu numele și adresa producătorului, denumire și descriere produs, număr lot, termen de valabilitate

Produsul va fi AVIZAT ca PRODUS BIOCID."

Menționează Autoritatea în Punctul de vedere transmis că pentru tipul de dezinfecție a mâinilor sau tegumentelor este necesară și suficientă dezinfecția igienică (aseptizare premergătoare puncției capilare), motiv pentru care, cu respectarea reglementărilor europene emise prin REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Anexa V), produsul ce face obiectul prezentei proceduri - LOT 6 este încadrat în categoria TP 1, restul categoriilor de dezinfectanți nu sunt pretabile activității descrise de noi în caietul de sarcini (TP2 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale, TP3 - Igienă veterinară, TP4 - Produse alimentare și hrană pentru animale, TP5 - Apă potabilă).

Coroborând încadrarea dezinfectantului în categoria TP1 cu prevederile Ordinului 10/ 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, rezultă că pentru constituirea dosarului de avizare (documentația depusă de solicitant pentru obținerea avizării produsului ca fiind BIOCID), respectiv art. 4, alin. 1, lit. g indice 1 sunt necesare:

„pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP4 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 TP5 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);"

În concluzie, autoritatea contractantă face precizarea că este în sarcina producătorului/solicitantului să facă dovada demonstrării eficacității produsului, prin avizul pentru produsul BIOCID fiind constatate

și consemnate condițiile de legalitate pentru punerea pe piață și caracteristicile produsului. În evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică fie EN 14885:2015 fie documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 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.

Din aceste motive, Autoritatea consideră excesivă impunerea separată doar a conformării cu standardul european, această conformare fiind dublată de alternativa conformării la Orientările tranzitorii (Documentul ECHA) atunci când metodele de laborator nu sunt prevăzute în EN 14885.

În consecință, autoritatea contractantă solicită Consiliului să constate netemeinicia contestației pentru capetele de cerere expuse la pct 2.4 din contestație.

Cu adresa nr. , înregistrată la Consiliu sub nr. SC SRL face următoarele remarci:

PRIVIND SOLICITAREA 2.4.1.

Contestatorul reține că Autoritatea refuză aderarea la prevederile standardul EN 14885, ediția 2018.

Întemeindu-se pe dispozițiile OMS nr. 10/2010, noua motivare de eschivă a Autorității este: „în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică fie EN 14885:2015 fie documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 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.”

Numai că demonstrarea eficacității unui dezinfectant destinat dezinfecției mâinilor (fie ea igienică sau chirurgicală, fie prin frecare sau prin spălare) se face prin metode de laborator prevăzute de standardul EN 14885.

Deci în speță nu este îndeplinită condiția din textul invocat de Autoritate - „dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată.”

Petentul citează din standardul EN 14885 ediția 2015 (p. 14-15), indicând exact ce metode de laborator/standarde de testare trebuie urmate în cazul dezinfecției mâinilor:

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

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Bactericidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727	EN 13727	
	22	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697		EN 14561	*	...

Yeasticidal	2.1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624	EN 13624	EN 13624	
	...				EN 13697 •	EN 14562	•	...
	2.2							
Fungicidal	2.1	...			EN 13624	EN 13624	EN 13624	—
	2.2				EN 13697	EN 14662	-	...

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Tuberculocidal	2.1	EN 14348	EN 14348	...	EN 14348		EN 14348	EN 14348	
	2,2	...					EN 14563	•	...
Mycobactericidal	2,1	EN 14348	EN 14348	...	EN 14348		EN 14348	EN 14348	
	2,2					»	EN 14563	4	...
Virucidal	2.1	EN 14476	EN 14476	...	EN 14476		EN 14476	EN 14476	...
	2,2			...	-		»	*	v..
Sporicidal aerobic	2,1						•	**	...
	2,2	...			*		••	*	...
Sporicidal anaerobic	2.1	..			•				...
	2.2				•		«	...	...
Legionella	2,1	..			...		...	...	EN 13623

See 4.3 2.6

Work item approved.

No wocd item yet approved but relevant standards may become available in the future

No intention to develop a test

Contestatorul arată că în ediția 2018 a standardului EN 14885 (p. 16) eficacitatea unui dezinfectant pentru dezinfecția mâinilor se testează conform standardelor specializate următoare:

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

Type of activity	Phase step	Product Claim / Field of Application							
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or-wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection	Textile Disinfection	Water Treatment for Control of Legionella
					mechanical action				
					without	with			
Bactericidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		EN 13727	*	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697	EN 16615	EN 14561	EN 16616	***
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		EN 13624		***
	2,2	*			EN 13697	EN 16615	EN 14562	EN 16616	
Fungicidal	2,1	***			EN 13624		EN 13624	*	
	2,2	***			EN 13697 ^a	**	EN 14562	EN 16616	***
Tuber cuicidal	2,1	EN 14348	EN 14348	•**	EN 14348		EN 14348	EN 14348	
	2,2				**	*»	EN 14563	EN 16616	

Mycobactericidal	2,1	EN 14348	EN 14348	***	EN 14348		EN 14348	EN 14348	***
	2,2	***			**	**	EN 14563	EN 16616	+**
Virucidal	2,1	EN 14476	EN 14476		EN 14476		EN 14476	EN 14476	
	2,2				*		**		***
Sporicidal aerobic	2,1				*		*	**	***
	2,2	***			«	**	**		
Sporicidal anaerobic	2,1	***			*		*	**	»**
	2,2				*	**	**	**	***
Legionella	2,1	•**			4**			• **	EN 13623
See 4.3.2.6. Work item approved. No work item yet approved but relevant standards may become available in the future No intention to develop a test.									

Contestatorul face mențiunea că enunțul existenței acestor standarde în funcție de care se apreciază eficacitatea dezinfectantului pentru mâini elimină din start orice altă referință privind performanțele/funcționalitățile pe care le-ar putea pretinde Autoritatea; raportarea la standarde este singura posibilă în materie de sănătate publică/dezinfectanți medicali, indicarea altor parametri de apreciere a capacității de dezinfectare fiind inutilă și chiar periculoasă (prin intenția de a substitui pe cele legale cu altele deduse din prevederi vagi, imprecise, interpretabile, nerelevante precum natura ambalajului).

Pentru că numai rezultatele testărilor efectuate conform standardelor specializate stabilite prin EN 14885 sunt relevante pentru demonstrarea eficacității unui dezinfectant.

PRIVIND SOLICITAREA 2.4.2.

Contestatorul reține că Autoritatea refuză din nou să furnizeze informația solicitată: dacă este vorba de un dezinfectant destinat dezinfecției IGIENICE sau CHIRURGICALE a mâinilor (din extrasele de mai sus se vede că metodele de testare diferă în funcție de această clasificare).

PRIVIND SOLICITAREA 2.4.3.

Contestatorul remarcă faptul că Autoritatea refuză să stabilească spectrul de activitate al dezinfectantului pe care dorește să-l achiziționeze prin raportare la prevederile standardului EN 14885 (indiferent de ediția acestuia - 2015 sau 2018).

Consideră Autoritatea că este suficientă dovedirea calității de produs biocid clasificat TP 1 pentru ca o ofertă să fie considerată conformă.

Avându-se în vedere că utilizarea produsului preconizat spre achiziționare de către Autoritate are loc în cabinetele medicilor de familie, contestatorul învederează că atunci sunt aplicabile și prevederile OMS nr. 1082/2016, care, în ANEXA NR.3, stabilește că „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885 din 2015, cu completările și modificările ulterioare.”

Așadar, în considerarea scopului și locului dezinfecției, petentul apreciază că Autoritatea trebuie să fie obligată a asigura, în selecția produsului dezinfectant biocid TP 1, raportarea la standardele prevăzute în standardul EN 14885 ediția 2018 (acesta completând și modificând ediția 2015, care la rândul său a completat și modificat ediția 2006).

În concluzie, petentul afirmă că menține cererile sale figurând la pct.2.4. al contestației, respingând toate apărările autorității contractante.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Consumabile medicale” – lotul 6, cod CPV 33140000-3. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. , criteriul de atribuire stabilit fiind „cel mai bun raport calitate-preț”, termenul limită pentru depunerea ofertelor fiind 11.05.2021.

Împotriva prevederilor documentației de atribuire, SC SRL a formulat contestația care formează obiectul dosarului nr.

Pe fondul contestației formulate de SC SRL, Consiliul retine următoarele:

Punctual, pentru fiecare dintre criticile formulate de contestator:

1. Este evident ca la orice procedura organizata pe loturi se poate participa la un singur lot sau la mai multe, in speta acest lucru este precizat EXPLICIT in anuntul de participare, mentiunea care este eronat redactata in fisa de date fiind doar o problema de completare a campurilor in SEAP, deja clarificata.

2. Autoritatea contractanta a dat explicatii asupra motivelor care au determinat-o sa introduca si factorul de evaluare „*Durata de livrare*” iar argumentele contestatorului nu sunt suficient de solide pentru a se impune modificarea criteriului de atribuire asumat de autoritate. Contrar sustinerilor contestatorului, nici pentru lotul 6 „*Dezinfectant mâini si tegumente*” Consiliul nu identifica „*caracterul deosebit al produsului lotului 6 (în raport de celelalte produse ale achiziției)*”, toate loturile avand ca obiect produse fara vreun grad deosebit de complexitate, a caror livrare este facila.

De altfel potrivit adresei nr. , contestatorul a renuntat la critica privind criteriul de atribuire.

3. Referitor la solicitarea contestatorului „*privind modificarea Caietului de sarcini - partea specială prin impunerea conformării produselor oferite la lotul 6 cu standardul EN 14885:2018 (pct. 2.4.1 din contestație), prin stabilirea tipului de dezinfecție a mâinilor (pct. 2.4.2 din contestație), și prin stabilirea spectrului de activitate al dezinfectantului conform standardului EN 14885 (pct. 2.4.3 din contestație)*” Consiliul apreciaza ca aceasta modificare nu se impune, argumentele autoritatii contractante fiind corecte.

Astfel, autoritatea contractanta precizeaza ca pentru tipul de dezinfectie a mâinilor sau tegumentelor este necesară și suficientă dezinfectia igienică (aseptizare premergătoare puncției capilare), motiv pentru care, cu respectarea reglementărilor europene emise prin REGULAMENTUL (UE) NR. 528/2012 din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Anexa V), produsul ce face obiectul prezentei proceduri - LOT 6 este încadrat în categoria TP 1.

În evaluarea produsului si 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.

De asemenea, Consiliul constata, contrar sustinerilor contestatorului ca autoritatea nu refuză să furnizeze informația dacă este vorba de un dezinfectant destinat dezinfectiei IGIENICE sau CHIRURGICALE, precizand ca este vorba de dezinfectie igienica.

In concluzie, Consiliul va respinge solicitarile contestatorului de la punctele 2.4.1, 2.4.2 si 2.4.3 din contestație.

În consecință, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.

.....

.....

.....

