



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

DECIZIE

Nr. 970/C11/937

Data: 16.04.2024

Prin contestația nr. 902/25.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 18297/26.03.2024, formulată de S. „.....” SRL, cu sediul social în, B-dul ... nr. 9, bl. 7, ap. 8, sectorul 4, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI RO10421821, reprezentată legal prin administrator și convențional prin - Cabinet de Avocat, cu sediul profesional în, bd. I. C. Brătianu, nr. 16-18, et. 1, ap. 3, sector 3, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, str. 1 Decembrie 1918, nr. 21, jud., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției în raport de cererile din contestație.

Prin Încheierea nr. .../C11/937 din data de 29.03.2024, Consiliul a admis cererea de suspendare a procedurii de atribuire formulată de S. „.....” SRL prin contestație.

**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 nr. 902/25.03.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 18297/26.03.2024, prin care S. „.....” SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea arată că, potrivit caietului de sarcini, obiectul procedurii de atribuire este un detergent dezinfectant enzimatic de nivel mediu pentru instrumentar medical și dispozitive medicale (endoscoape).

Critică unele dintre cerințele caietului de sarcini, după cum urmează:

2.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

- Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 5,0$; EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$;

- Levurică/Fungică: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;

- Micobacterică/Tuberculică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;

- Virică: EN 17111 (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$, în conformitate cu prevederile OMS nr. 1761/2021 (în continuare ordinul) referitoare la nivelul mediu al dezinfecției - art. 1 lit. e) anexa nr. 1: „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni; și ale standardului EN 14885:2022 (în continuare standardul) referitoare la structura de eficacități microbicide ale unui produs destinat dezinfecției instrumentarului - p. 22, la care face trimitere.

Contestatoarea, în raport de aceste norme, arată că se impune:

- eliminarea alternativelor levurică și tuberculică la eficacitățile fungică și micobacterică; aceste alternative oferite de standard nu sunt prevăzute în procedurile de dezinfecție (indiferent de nivelul urmărit) din unitățile sanitare din România, stabilite prin ordin;

- adăugarea evaluării de faza 2, 1 a eficacității virucide prin metodologia standardului EN 14476, nivelul virucid = virucidal activity, sens în care, face trimitere la semnificația în standard, p. 13.

Susține că rezulta următorul spectru de activitate microbică al produsului: bacterică - EN 13727, EN 14561 fungică - EN 13624, EN 14562 micobacterică - EN 14348, EN 14563 virucid (deplin) - EN 14476, EN 17111.

2.2. Solicită obligarea autorității contractante la stabilirea timpului maxim de contact al producerii fiecărei eficacități microbicide la maximum prevăzut de standardele de evaluare corespunzătoare.

Face trimitere la practica judecătorească și subliniază că, dacă efectele bacterică, fungică, micobacterică se produc, potrivit standardelor EN 14561, EN 14562 și EN 14563, în timpul de contact de

60 minute (condiție obligatorie de testare), atunci solicitarea unor timpi de contact mai mici pentru producerea celorlalte activități este apreciată ca inutilă - procesul de dezinfectie se va încheia după 60 minute de la aplicare, iar nu după 15 minute sau 5 minute.

Subliniază că, se impune a se stabili, în cazul tuturor eficacităților microbicide, indiferent de standardele de evaluare folosite (întrucât toate au această limită superioară de timp de contact - *no longer than 60 minutes*), un timp de contact de maximum 60 minute.

2.3. Având în vedere cerința caietului de sarcini „*să fie soluție lichidă, ușor de condiționat*”, solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție pentru atribuirea acordului cadru al achiziției și a produselor în forma de condiționare solidă.

Indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare lichidă semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

Nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției instrumentarului.

În continuare, contestatoarea arată că nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în forma concentrată solidă cu suportul de dezinfectat instrumentarului.

Subliniază că, atât CNSC, cât și instanțele de judecată au subliniat caracterul nejustificat al unei asemenea restricționări și citează din practica judecătorească.

2.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței de compoziție „*să nu conțină iod, clor, compuși ai clorului, fenoli, sodă caustică, acid peracetic, peroxid de hidrogen, aldehide*”.

Susține că, asemenea cerință contravine prevederilor art. 156 (2) Legea nr. 98/2016.

Consideră că asemenea cerință este vădit nelegală și pentru că încalcă principii fundamentale ale achizițiilor publice (art. 2 (2) din Legea nr. 98/2016: „*a) nediscriminarea; b) tratamentul egal;*”).

Un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă - dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini aferent lotului - nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea contractului.

Subliniază că, asemenea cerințe au fost, principial, desființate de Consiliu și de curțile de apel din țară și citează astfel din această practică.

2.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv*”, în sensul produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru.

Arată că se impune în caietul de sarcini ca produsul să acționeze în soluție de lucru, așadar, contactul eventual coroziv al produsului cu mediul în care este utilizat se realizează de soluția de lucru, iar nu de produsul concentrat.

Așa cum se prevede în caietul de sarcini, cu referire la soluția de lucru și la necesitatea evitării efectelor nocive ale acesteia:

- să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare,
- soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială, sens în care, subliniază că la fel trebuie să se prevadă și cu referire la eventuala corozivitate a produsului.

2.6. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței referitoare la perioada de garanție a produsului să fie de minimum doi ani din momentul livrării, în sensul înlocuirii sintagmei „din momentul livrării” cu sintagma „de la data fabricației”.

Susține că, aceasta este cerința pentru autorizarea unui produs dezinfectant biocid pe piața UE - ECHA, Guidance on the Biocidal Products Regulation, volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology - Information Requirements, Evaluation and Assessment., Parts A+B+C, Version 2.1, March 2022, p. 50 și 51, la care face trimitere.

Susține că, situația speței nici nu impune o asemenea cerință, recunoscută a fi „problematic” a fi dovedită de către ECHA - AC achiziționează folosind instrumentul acord cadru, ceea ce asigură o livrare continuă a produsului, pe măsura comenzilor emise de autoritatea contractantă; cu urmarea că astfel se poate asigura respectarea cerinței de stabilitate a produsului cel puțin 2 ani de la data fabricației, evitându-se riscul stocării de produse devenite nevandabile datorită lipsei comenzilor autorității contractante și epuizării astfel a termenului de stabilitate.

2.7. Solicită obligarea autorităților la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor, respectiv „analiza comparativă: va avea în vedere timpul cel mai scurt de acțiune și prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune (preț utilizat la compararea ofertelor)”, în sensul că „analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care-și produce efectul prevăzut în caietul de sarcini al achiziției la diluția cea mai mică.”

Arată că, se impune eliminarea sintagmelor: „timpul cel mai scurt de acțiune”, întrucât timpul în care-și produce efectul microbicid complet produsul este de 60 minute (deci nu există element de competiție și de evaluare a ofertei din acest punct de vedere) ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc

concentrațiile și timpul de acțiune, întrucât trimiterea la „avizul sanitar” este inadecvată în cazul produselor clasificate dispozitive medicale (a căror ofertare este permisă), cu sublinierea că acestea nu sunt puse pe piață prin procedura avizării (precum dezinfectanții clasificați produse biocide). Rezulta că, în cazul menținerii actualei formule de comparare a prețului, produsele dispozitiv medical nu vor putea fi evaluate financiar conform cerinței autorității contractante.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 143212/28.03.2024, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 19353/29.03.2024, iar dosarul achiziției a fost comunicat cu adresa nr. 143212/28.03.2024 înregistrat la Consiliu cu nr. 19828/01.04.2024.

Prin punctul de vedere, SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ "SFÂNTUL IOAN CEL NOU" a solicitat respingerea contestației formulată de S. „.....” SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Referitor la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, arată că, produsul pe care dorește să-l achiziționeze nu este un dezinfectant ci un detergent dezinfectant enzimatic, produs folosit în curățarea instrumentarului folosit în faza 1, fază care este urmată de clătire și sterilizare sau dezinfecție de nivel înalt.

Susține că, în conformitate cu 1761/2021, cap. 3, art. 14 „*dezinfecția instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală)*”. Arată că, potrivit cap. 3, art. 9 „*în cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:*

- a) *curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) *curățare prin acțiune mecanică;*
- c) *clătire cu apă filtrată;*
- d) *dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) *clătire cu apă filtrată;*
- f) *uscare.*

Spectrul de acțiune poate fi și pentru nivel scăzut nu doar intermediar”, iar potrivit 1761/2021 art. 1, lit f) anexa 1 „dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mucegaiurilor”

Susține că, procesul fiind urmat de prelucrări ulterioare.

Referitor la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la stabilirea timpului maxim de contact al producerii fiecărei eficacități microbicide la maximum prevăzut de standardele de evaluare corespunzătoare, arată că timpul necesar trebuie să fie cât mai scurt - în cazul în care nu avem motive să bănuim o contaminare micobacterică/tuberculoasă și susține că, acesta este motivul pentru

care cere timpul de maxim 15 min. din testarea bactericidă/levuricidă/fungicidă.

Referitor la solicitarea din caietul de sarcini ca soluția să fie lichidă, ușor de condiționat, susține că necesitatea autorității contractante este de a achiziționa o soluție lichidă care este mai ușor de dozat - lichidul se măsoară în ml și este o metodă de dozare mai precisă. În cazul dezinfectanților solizi - măsura este la greutate dar măsurată tot volumetric - ceea ce poate fi influențat de gradul de afânare.

Ca urmare a celor prezentate mai sus, autoritatea contractantă arată că își menține punctul de vedere asupra documentației de atribuire.

Prin adresa nr. 1017/03.04.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 20483/03.04.2024, contestatoarea formulează apărări față de punctul de vedere înaintat Consiliului de către autoritatea contractantă.

Cu titlu preliminar, contestatoarea arată că autoritatea contractantă face următoarea „precizare” a obiectului achiziției și scopului acesteia: „în primul rând vă aducem la cunoștință că produsul pe care dorim să-l achiziționăm nu este un dezinfectant ci un detergent dezinfectant enzimatic - produs folosit în curățarea instrumentarului folosit în faza 1, fază care este urmată de clătire și sterilizare sau dezinfecție de nivel înalt.

Arată că, subliniind cuvântul detergent din sintagma detergent dezinfectant enzimatic, și-a procurat un argument esențial în respingerea contestației; firește că, procedând în mod similar, va sublinia la rândul său cuvântul semnificativ dezinfectant din aceeași sintagmă.

Subliniază că, tot autoritatea contractantă, în aceeași „precizare”, afirmă că produsul ar urma să fie utilizat în cadrul procesului de dezinfecție de nivel înalt a instrumentarului stabilit prin art. 20 anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (în continuare ordinul) - mai precis în etapa lit. a): „art. 20 în cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;
- b) curățare prin acțiune mecanică;
- c) clătire cu apă filtrată;
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;
- e) clătire cu apă filtrată;
- f) uscare.”

Subliniază că, cerința caietului de sarcini al lotului contestat este realizarea dezinfecției de nivel mediu, ca urmare prevederile art. 20 anexa nr. 1 ordin nu sunt aplicabile (privesc dezinfecția de nivel înalt) - și chiar de ar fi aplicabile, nu rezultă că același produs nu ar putea realiza atât curățarea (fiind un detergent), cât și dezinfecția (fiind și un dezinfectant).

Referitor la 2.1., fiind depășită etapa „precizărilor” autoritatea contractantă - surmontabile în modul justificat mai sus se constată că autoritatea contractantă nu mai face nicio legătură între aceste „precizări” și obiectul cererii sale (modificarea spectrului de acțiune în sensul impus de standardul EN 14885:2022 - în continuare standardul - și de ordin pentru un produs destinat dezinfecției de nivel mediu a instrumentarului).

Susține că, autoritatea contractantă nu justifică nici actuala structură a spectrului de activitate, nici refuzul său de a accepta cererea sa.

Subliniază că, susține cererea și solicită admiterea ei.

Privind 2.2., arată că autoritatea contractantă răspunde cererii sale – *„timpul necesar trebuie să fie cât mai scurt - în cazul în care nu avem motive să bănuim o contaminare micobacterică/tuberculoasă - acesta este motivul pentru care cerem timpul de maxim 15 min din testarea bacterică /levurică/fungică”* și menționează că, hotărârea autorității contractante de a combate prin orice mijloace (precum scurtarea duratei procesului de dezinfecție) ar fi lăudabilă dacă nu ar contraveni normelor tehnice de evaluare a eficacității microbicide a dezinfectanților, deosebit de stricte atunci când este vorba de instrumentar (caracterul lor invaziv le face deosebit de vulnerabile la infectare).

Or, așa cum a arătat, standardele de evaluare specifice dezinfecției instrumentarului stabilesc timp de contact obligatoriu 60 minute, cu trimitere la EN 14561:2006, p. 27, EN 14562:2006, p. 30, EN 14563:2008, p. 35.

Arată că, în speță nu se poate invoca utilizarea unor timpi de contact prevăzuți de condițiile de testare adiționale întrucât acestea se pot folosi doar în situațiile când produsul urmează a fi folosit pentru alte pretense eficacități sau alte aplicații decât cele la care se referă utilizarea tipică (în speță, a instrumentarului în aria medicală), și citează definiția condițiilor adiționale de testare, prezentă în standard la p. 14.

Or, dacă procesul/procedura de dezinfecție trebuie să se încheie după 60 minute de la declanșarea ei, atunci devine lipsită de interes (și, ca urmare, o barieră nejustificată în calea liberei și egalei competiții) instituirea unor timpi de contact ai fiecărei eficacități solicitate la alt nivel decât cel de 60 minute (obligatoriu a fi respectat în cazul dezinfecției instrumentarului), sens în care precizează că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la 2.3., arată că autoritatea contractantă solicită respingerea cererii sale cu o motivare lipsită de fundament legal. Arată că argumentul „tehnic” al respingerii *„poate fi influențat de gradul de afânare”*, este apreciat de contestatoare ca ipotetic („poate fi”) și lipsit de probațiunea pe care o impune prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă (aplicabil conform art. 68 Legea nr. 101/2016) – *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege.”*

Subliniază că, în general, jurisprudența CNSC și a instanțelor de judecată a respins asemenea motivare, bazată pe o percepție subiectivă a autorităților contractante, sens în care menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la 2.4., 2.5., 2.6., 2.7., contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu mai răspunde cererilor sale, refuzând să-și susțină/justifice cerințele, sens în care menține cererile și solicită admiterea lor.

S. „.....” SRL a constituit cauțiunea în sumă de 2.400,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210076923/1 din data de 25.03.2024, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Victoria.

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

SPITALUL JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „SFÂNTUL IOAN CEL NOU” a inițiat o licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1066615 din 18.03.2024, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 480.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire, S. „.....” SRL a formulat contestația prezenta, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al achiziției în raport de cererile din contestație.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016: *„Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”*

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.”*

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul*

achiziției.”; „(6) *Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.*”

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia de achiziție a autorității.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

Prin urmare, contestatorul în susținerea demersului său la Consiliu are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de proba pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el

descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi censurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

În lumina acestui raționament, Consiliul observă că o primă solicitare formulată de S. „.....” SRL referitor la specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru produsul „Detergent dezinfectant enzimatic de nivel mediu pentru instrumentar medical și dispozitive medicale (endoscoape)” vizează obligarea achizitoarei la modificarea actualului spectru de activitate microbica și stabilirea acestuia în acord cu prevederile OMS nr. 1761/2021 și cu cele ale standardului EN 14885:2022.

Consiliul constata ca în caietul de sarcini autoritatea contractanta a stabilit următorul spectru de activitate al produsului de achiziționat:

„Activitate antimicrobiana și standarde (conform cu SR EN 14885/2022, OMS 1761/2021):

- *Bacterică: EN 13727 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 5,0$; EN 14561 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 5,0$;*
- *Levurică/Fungică: EN 13624 (2,1), timp de contact maxim 15 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14562 (2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *Micobacterică/Tuberculică EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$; EN 14563(2,2), timp de contact 60 min., reducere lg. $\geq 4,0$;*
- *Virică: EN 17111 (2,1) timp de contact maxim 5 min., reducere lg. $\geq 4,0$.”*

Alături de respectarea prevederilor OMS nr. 1.761/2021 (avuta în vedere chiar de către achizitoare, potrivit specificațiilor tehnice citate), Consiliul notează și ca, potrivit art. 4 alin. (1) din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, *„Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:*

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena

veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, 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)."

Prin urmare, atunci când solicita cerințe referitoare la spectrul de activitate al produsului ce îi va fi oferit, îi revine autorității contractante sarcina de a preciza spectrul de activitate microbica a produsului solicitat prin indicarea modului de probare (rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate) și a modului de evaluare a acestor eficacități în conformitate cu metodologiile SR EN 14885:2022, de asemenea indicat de către achizitoare.

În consecință, autoritatea contractantă va modifica spectrul de activitate impus produsului ce va fi oferit în sensul cerut prin contestație și prevăzut de SR EN 14885:2022, în privința tuturor tipurilor de activități prevăzute de standard.

Consiliul nu va reține în soluționare apărările autorității contractante în condițiile în care acestea pleacă de la premisa ca produsul ce va fi achiziționat „nu este un dezinfectant ci un detergent dezinfectant enzimatic – produs folosit în curățarea instrumentarului folosit în faza 1, faza care este urmată de clătire și sterilizare sau dezinfecție de nivel înalt.”, aceasta în condițiile în care denumirea produsului ce se achiziționează este aceea de detergent dezinfectant, prin urmare un produs care are și acțiune dezinfectantă, acțiune care este reglementată potrivit celor reținute de către Consiliu.

O altă solicitare a contestatoarei vizează obligarea autorității contractante la stabilirea timpului maxim de contact al producerii fiecărei eficacități microbicide la maximumul prevăzut de standardele de evaluare corespunzătoare.

În punctul sau de vedere la contestație, achizitoarea arată ca „Timpul necesar trebuie să fie cât mai scurt - în cazul în care nu avem motive să bănuim o contaminare micobacterică/tuberculoasă - acesta este motivul pentru care cerem timpul de maxim 15 min din testarea bacterică/levurică /fungică.”

Însă, ceea ce omite autoritatea contractantă să aibă în vedere este faptul că, dincolo de dorința sa de scurtare a timpului de acțiune, reglementarea europeană stabilește condiții obligatorii inclusiv în ceea ce privește timpul de acțiune al substanței pentru obținerea efectului urmărit. Prin urmare, autoritatea achizitoare este obligată la respectarea condițiilor standardizate de dezinfecție, regăsite în SR EN 14885:2022, inclusiv în ceea ce privește timpul maxim de contact, în privința tuturor eficacităților microbicide prevăzute de standarde.

În continuarea contestației sale, S. „.....” SRL cere ca autoritatea contractantă să fie obligată la admiterea în competiție și a produselor în forma de condiționare solidă, în condițiile în care caietul de sarcini impune ca produsul „Să fie soluție lichidă, ușor de condiționat.”

În punctul de vedere la contestație, achizițtoarea arată ca *„Necesitatea autorității contractante este de a achiziționa o soluție lichidă care este mai ușor de dozat - lichidul se masează în ml și este o metoda de dozare mai precisă. În cazul dezinfectanților solizi - măsura este la greutate dar măsurată tot volumetric - ceea ce poate fi influențat de gradul de afanare.”*

Consiliul notează că cele susținute de autoritatea contractantă nu sprijină sub nicio formă stabilirea unei specificații tehnice restrictive. Considerentele arătate ale autorității nu au ca scop justificarea legală și tehnica a solicitării spre ofertare a unui produs doar sub forma de soluție lichidă, doar pentru considerentul că este „ușor de condiționat”.

Consiliul apreciază că specificația tehnică criticată îngreunează participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de detergenți dezinfectanți enzimatici de nivel mediu pentru instrumentar medical și dispozitive medicale care, deși nu se prezintă în forma de soluție lichidă, ușor de condiționat, corespund utilității urmărite de achizițtoare. Impunerea unei anumite forme de prezentare a produsului este restrictivă, având în vedere obligația legală a achizițtoarei de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici. Satisfacerea nevoii de achiziție a autorității contractante este realizată prin eficacitatea produselor, modalitatea de folosire, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea unei anumite forme de prezentare. De interes pentru autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu forma de prezentare a acestuia, condiționarea acestuia din urmă apărând ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice. Astfel, prin impunerea cerinței criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Este adevărat că, raportat la nevoile sale, autoritatea este singura în măsură să decidă asupra acestora și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza

atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Scopul legislației privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în cauza de față. Din perspectiva legii privind achizițiile publice, prin nediscriminare se înțelege asigurarea condițiilor de manifestare a concurenței reale pentru ca oricare operator economic, indiferent de naționalitate, să poată participa la procedura de atribuire și să aibă șansa de a deveni contractant, iar prin tratament egal se înțelege stabilirea și aplicarea, oricând pe parcursul procedurii de atribuire, de reguli, cerințe și criterii identice pentru toți operatorii economici, astfel încât aceștia să beneficieze de șanse egale de a deveni contractanți.

Neacceptarea detergenților dezinfectanți enzimatici de nivel mediu pentru instrumentar medical și dispozitive medicale, care sunt prezentați în alta formă decât cea soluție lichidă, ușor de condiționat, însă recunoscuți și avizați pentru utilizare în unitățile spitalicești, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determină că autoritatea contractantă urmează să remedieze cerința, în sensul ca va admite spre ofertare, alături de produse sub formă de soluție lichidă, ușor de condiționat, și produse sub formă solidă.

Prin contestația depusă, S. „.....” SRL solicită și obligarea achizitoarei la eliminarea specificației tehnice potrivit căreia produsul „Să nu conțină iod, clor, compuși ai clorului, fenoli, sodă caustică, acid peracetic, peroxid de hidrogen, aldehide.” Autoritatea contractantă nu a formulat nicio apărare față de aceasta cerință a contestatoarei.

Așa cum Consiliul reține în cazul formei de prezentare a produsului de ofertat, indicarea unei anumite substanțe care să facă parte sau nu din compoziția produsului, îngrădește participarea la achiziție a operatorilor economici furnizori de detergenți dezinfectanți enzimatici de nivel mediu pentru instrumentar medical și dispozitive medicale care, deși ar putea conține substanțele interzise de către achizitoare, corespund utilității urmărite de aceasta. Satisfacerea nevoii de achiziție a autorității contractante este realizată prin eficacitatea produselor, modalitatea de folosire, pericolozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea anumitor substanțe care să nu se regăsească în compoziția produsului. De interes pentru autoritatea contractantă ar trebui să fie atingerea scopului utilizării produsului, nu compoziția acestuia, interzicerea de către autoritate a unor anumite substanțe active apărând ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice. Astfel, prin impunerea cerinței criticate, se aduce atingere prevederilor art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016, conform cărora specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca

efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Neacceptarea detergenților dezinfectanți enzimatici de nivel mediu pentru instrumentar medical și dispozitive medicale care pot avea în compoziție substanțele interzise în mod nejustificat de achiziție, dar care pot fi recunoscute și avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești, reprezintă, în mod evident, un obstacol nejustificat, în cauza de față. Astfel, Consiliul determină că autoritatea contractantă urmează să remedieze documentația de atribuire prin eliminarea cerinței *„Să nu conțină iod, clor, compuși ai clorului, fenoli, sodă caustică, acid peracetic, peroxid de hidrogen, aldehide.”*

S. „.....” SRL cere și modificarea cerinței potrivit căreia *„Conform fisei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.”* în sensul ca produsul să nu fie coroziv în soluție de lucru. Nici cu privire la aceasta cerere autoritatea contractantă nu formulează vreo apărare.

Așa cum face trimitere și contestatoarea, în caietul de sarcini se regăsesc specificații tehnice ce impun ca soluția de lucru (gata de utilizare) să fie cu toxicitate redusă și să nu prezinte acțiune iritantă, context în care nu se explică de ce autoritatea a impus lipsa caracterului coroziv al produsului concentrat și nu al soluției de lucru.

Prin urmare, în lipsa vreunei explicații care să justifice această cerință, Consiliul stabilește ca autoritatea contractantă urmează să modifice cerința tehnică atacată astfel încât să facă trimitere la soluția de lucru ce nu va trebui să fie catalogată ca produs coroziv.

În continuarea contestației, se cere ca achiziția să fie obligată la modificarea cerinței *„Perioada de garanție a produsului să fie de minimum doi ani din momentul livrării.”* în sensul înlocuirii sintagmei *„din momentul livrării”* cu sintagma *„de la data fabricației”*. Autoritatea contractantă nu face nicio mențiune în punctul sau de vedere referitor la acest subiect.

Prin urmare, Consiliul notează că autoritatea contractantă nu poate impune fabricantului produsului să stabilească o garanție a acestuia de la momentul livrării, o astfel de mențiune fiind și imposibil de cuantificat, singurul reper pe care producătorul îl are la îndemână și în funcție de care își asumă garanția pe care o acordă produsului fiind data fabricației.

În consecință, autoritatea contractantă este datoră să își stabilească cerința raportat la reperul tehnic pe care îl are și producătorul în vedere atunci când stabilește perioada pentru care garantează pentru produsul său, respectiv data fabricației acestuia. Consiliul stabilește ca specificația tehnică atacată să fie remediată, urmând să aibă următorul conținut: *„Perioada de garanție a produsului să fie de minimum doi ani de la data fabricației.”*

În cazul în care autoritatea contractantă urmărește ca la momentul livrării, din perioada de garanție acordată de producător să fi rămas un interval de timp anume, va trebui să introducă în documentația de atribuire o cerință specifică acestui scop, care nu se poate confunda cu cerința vizând perioada de garanție a produsului care este acordată de producător și care se calculează exclusiv de la data fabricației.

În finalul contestației sale, S. „.....” SRL cere modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor potrivit căreia „Analiza comparativă: Va avea în vedere timpul cel mai scurt de acțiune și prețul unui litru de soluție de lucru, pe care ofertantul o va preciza indicând pagina și aliniatul din avizul sanitar la care se regăsesc concentrațiile și timpul de acțiune (pret utilizat la compararea ofertelor).” În sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru de soluție de lucru care să producă efectul prevăzut în caietul de sarcini al achiziției la diluția cea mai mică.”

Și aceasta critică a rămas fără vreo reacție din partea achizitoarei, context în care Consiliul constată întemeiată solicitarea S. „.....” SRL de modificare a modalității în care achizitoarea va analiza comparativ ofertele primite, textul corespunzător din documentația de atribuire urmând să aibă conținutul solicitat prin contestație.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestația depusă de S. „.....” SRL.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de S. „.....” SRL în contradictoriu cu ..”

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare, conține 15 pagini.
Redactată practica deciziei ...