

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

I. Prin contestația cu nr. 1784/25.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 42552/26.06.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., reprezentată convențional prin avocat ..., împotriva documentației procedurii de achiziția publică organizată prin licitație deschisă, împărțită pe loturi, inițiată de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, privind încheierea acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Furnizare antiseptice, dezinfectante și produse de curățenie”, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. ... din 16.06.2025, s-au solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1, 2, 4, 7 și 12 în raport de cererile din contestație;
- suspendarea continuării procedurii pentru loturile 1, 2, 4, 7 și 12.

II. Prin contestația cu nr. 769/27.06.2025, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 43261/27.06.2025 (dosar nr. ...), formulată de către societatea ... SRL, cu sediul social în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., CUI ..., reprezentată legal prin administrator ..., împotriva documentației aceleiași proceduri de atribuire inițiată de către ..., cu aceleași date de contact, s-au solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Caietul de sarcini 5307/06.06.2025 pentru loturile 1, 2, 3 și 4;
- suspendarea procedurii de atribuire a contractului până la soluționarea contestației pentru loturile 1, 2, 3 și 4.

Conform dispozițiilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, potrivit căroră „În fiecare etapă, contestațiile formulate în cadrul aceleiași proceduri sunt conexe”, Consiliul conexează dosarele cu nr. ...

și nr. ..., urmând a soluționa cele 2 (două) cauze în cadrul dosarului nr. 2370/ 2025.

Asupra capătului de cerere privind suspendarea procedurii de atribuire, solicitată de către contestatoarele ... SRL și ... SRL, Consiliul s-a pronunțat prin Încheierea nr. ... din 04.07.2025, solicitare respinsă ca rămasă fără obiect.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

În luarea deciziei asupra
cauzei de față,

Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor
reține următoarele:

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile înregistrate la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 1784/25.06.2025 și nr. 26960/28.04.2025, ce formează obiectul dosarelor nr. ... și nr. ... prin care societatea ... SRL critică documentația procedurii de atribuire antemenționată organizată de către ... privind cerințele Caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 4, 7 și 12, iar societatea ... SRL critică specificațiilor tehnice ale Caietului de sarcini în ce privește loturile 1, 2, 3 și 4, solicitând Consiliului cele menționate în partea introductivă.

I. În dosarul nr. ..., contestatoarea ... SRL solicită:

2.1. obligarea autorității contractante la inserarea la pct.3.1.1. al CS achiziție a *REGULAMENTULUI UE nr.745/2017 privind dispozitivele medicale* (în continuare MDR) - aceste produse chimice fiind solicitate de achizitoare în prezenta achiziție - și la eliminarea *Directivei 20011831CE privind medicamentele de uz uman* (medicamente ce nu fac obiectul prezentei achiziții).

2.2. În ce privește Lotul 1 - *DETERGENT ENZIMATIC PENTRU INSTRUMENTAR*, contestatoarea solicită obligarea organizatoarei la:

2.2.1 precizarea că cerința „Să aibă pHneutru (6 - 8)” se referă la soluția de lucru a produsului solicitat (aceasta este cea care intră în contact cu suportul curățării și cu mediul înconjurător).

2.2.2 eliminarea cerinței „Sa fie activ în concentrație de 1%” - cerința contrară scopului de eficiență economică al oricărei achiziții publice (art.2 (1) Legea nr. 98/2016) și restricționează competiția pentru că impunerea unei anumite concentrații a soluției de lucru este o cerință restrictivă, indicând o anumită modalitate de acțiune a unor produse (= favorizarea acestora, în dauna celor care, la alte concentrații, realizează același efect dezinfectant dorit de achizitoare).

În subsidiar, afirmă că este de acord cu modificarea cerinței în sensul „Să fie activ în concentrație de maximum 1%”.

Ca jurisprudență, invocă Decizia Curții de Apel Iași nr. 36/12.01.2022.

2.2.3 completarea cerințelor:

„Să fie compatibil cu suportul de tratat: metal (otel inoxidabil), plastic, cauciuc, sticla

- *Să nu aibă efect coroziv*

- *Să nu deterioreze echipamentele tratate*"

prin solicitarea prezentării de rapoarte de testare care să confirme - tehnico-științific și obiectiv - compatibilitatea solicitată de autoritatea contractantă.

2.3 În ce privește lotul 2 - *DEZINFECTANT PENTRU MÂINI*, contestatoarea solicită obligarea organizatoarei la:

2.3.1 modificarea cerinței *„Dispenserele vor fi înlocuite de ofertant în cazul degradării pe parcursul utilizării.”* în sensul *„Dispenserele vor fi înlocuite de ofertant în cazul degradării pe parcursul utilizării; în cazul în care degradarea s-a produs din culpa utilizatorului, înlocuirea dispenserului se va face pe costul AC.”*

2.3.2 completarea cerinței *„să nu producă iritații la utilizări repetate”* cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, invocând ca jurisprudență Decizia CNSC nr. 3620/C2/4179, 4193/19.12.2024.

2.3.3 modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor:

„Analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul biocid, în timpul stabilit în caietul de sarcini pentru fiecare activitate în parte”

în sensul

„Analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală”.

Dat fiind că organizatoarea a stabilit drept criteriu de atribuire PREȚUL CEL MAI SCĂZUT, întreaga formulare *„soluție care acoperă spectrul biocid, în timpul stabilit în caietul de sarcini pentru fiecare activitate în parte.”* trebuie înlăturată, reflectând alți factori de evaluare (îndeplinire spectru microbicid, timp de contact) nepermiși de lege în situația alegerii făcute de achizitoare. În acest sens, invocă art. 187 din Legea nr. 98/2016.

Întrucât produsul trebuie evaluat tehnic în primul rând sub aspectul contracarării nivelului de risc înalt - ceea ce presupune o dezinfectie chirurgicală, consideră că la această calitate solicitată a produsului trebuie să se refere compararea prețului ofertelor. Ca opinie jurisprudențială – Decizia CNSC nr. 721/C3/342,395,401/21.03.2024.

2.4. Cu privire la Lotul 4 - *DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR*, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la:

2.4.1 Înlocuirea cerinței:

„m) în cazul produselor cu valabilitate mai mare de 24 ore, să se asigure indicatori chimici specifici pentru testarea calității soluției utilizate” cu prevederile art.21 (1) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (în continuare ORDINUL) :

„(1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flacoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice).”

Autoarea opinează că citarea în cauză trebuie să fie completată cu obligația ofertanților de a dovedi posibilitatea produsului lor de a-i fi controlată calitatea soluției de lucru cu indicatori chimici cu mențiunile actelor de autorizare a acestuia (căci aceste acte privesc nu numai punerea la dispoziție pe piață, dar și utilizarea produselor - biocide sau dispozitive medicale -, care trebuie controlate în cursul utilizării în modul prevăzut de actele de autorizare), sens în care invocă prevederile art. 17 din Regulamentului nr. 528/2012, art. 5 din MDR.

2.5. În ce privește Lotul 7 - *SĂPUN CHIRURGICAL CU CLORHEXIDINA 4%*, contestatoarea solicită obligarea achizitoarei la:

2.5.1 eliminarea cerinței *„h) timp de contact pentru instalarea efectului 30 de secunde pentru dezinfectia igienica a mâinilor; maximum 3 minute pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor”*.

În motivare, autoarea observă că achizitoarea stabilește un timp global de acțiune - și încă în doua trepte de viteza (ca și cum ar fi nevoie de un timp global de acțiune pentru dezinfectia igienica care este incorporat în cel stabilit pentru dezinfectia chirurgicala), considerând că nu exista temei legal (nici măcar tehnic) care sa susțină asemenea cerința.

Fiecare activitate microbica este evaluata în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat. Ca jurisprudență invocă decizii ale CNSC-ului.

2.5.2 completarea cerinței *„să nu producă iritații la utilizări repetate ”* cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate, motivând ca la pct. 2.3.2.

2.5.3 eliminarea formulei de analiza comparativa:

„analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție

- *care acoperă spectrul bactericid, levuricid, virucid, micobactericid și tuberculocid în timp de 30 secunde - pentru dezinfectia igienică a mâinilor*

- *care acoperă spectrul bactericid și levuricid în maximum 3 minute - pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor. ”* și la modificarea celei de a doua formule de analiză comparativă a prețului ofertelor:

„Analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție care acoperă spectrul biocid, în timpul stabilit în caietul de sarcini pentru fiecare activitate în parte.”

În sensul „Analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală”, aplicând motivarea de la pct. 2.3.3.

2.6. În ce privește Lotul 12 - *DETERGENT DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE*, contestatoarea arată că autoritatea contractantă a specificat produsul trebuie să fie „biocid TP 2”:

Autoarea învederează că potrivit art. 1 lit. h) și art. 8 alin. (2) lit. e) din Anexa 1 la ORDIN se stabilește accesul egal al produselor biocide și al dispozitivelor medicale la utilizare în unitățile sanitare din România, citând:

„h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfectie sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfectie”;

Art. 8 alin (2) lit. e) *„dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”*

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației. În drept, invocă textele legale menționate. Ca probe, înscrisuri.

Prin adresa nr. 1836/27.06.2025, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 43178/27.06.2025, societatea ... SRL a transmis la dosarul cauzei, în original, recipisa de consemnare nr. 211423614/1 din 25.06.2025, în valoare de 8.397,60 lei, emisă de CEC BANK, Sucursala Victoria, aferentă loturilor 1, 2, 4, 7 și 12.

Prin adresa nr. 627/30.06.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 43680/ 30.06.2025, autoritatea contractantă transmite *„măsurile de remediere”*, ca urmare a contestației promovate de către ... SRL.

La punctul 2.1 – Cerință generală, organizatoarea acceptă solicitarea, cu mențiunea că pentru Lotul 7 menține referirea la Directiva 20011863 CE.

Pentru Lotul 1 - *Detergent enzimatic pentru instrumentar*:

Pct. 2.2.1 – acceptă solicitarea și modifică cerința după cum urmează: *„soluția de lucru să aibă pH neutru (6-8)”*.

Pct. 2.2.2 – acceptă solicitarea și completează caietul de sarcini după cum urmează: *„Pentru cerințele: Să fie compatibil cu suportul de tratat: metal (otel inoxidabil, plastic, cauciuc, sticlă; Să nu aibă efect coroziv; Să nu deterioreze echipamentele tratate*

Ofertantul va prezenta rapoarte de testare care să confirme tehnico-științific și obiectiv că produsul întrunește caracteristicile menționate mai sus."

Pct. 2.2.4 – acceptă solicitarea și modifică cerința după cum urmează:

„Să fie etichetat corespunzător prevederilor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI, art. 10 (11), Anexa 1. pct. 23".

Pentru Lotul 2 - Dezinfectant pentru mâini:

Pct. 2.3.1 - acceptă solicitarea și modifică cerința după cum urmează:

„e) Forma de ambalare: recipient de maximum 1000 ml prevăzut cu sistem de închidere ermetică, care urmează a fi utilizat împreună cu dispenser; Materialul din care va fi confecționat ambalajul va fi rezistent astfel încât să nu se deformeze/spargă în cursul manipulării. Pentru a putea fi utilizate în dispenserele aflate în dotarea autorității contractante, dimensiunile recipientului vor fi următoarele: H-18 cm; L-8.5 cm; I -7 cm; în situația în care mărimea/forma recipientelor nu va permite utilizarea dispenserelor aflate în dotarea autorității contractante, să se asigure dispensere adaptate configurației ambalajelor furnizate, în numărul necesar autorității contractante (aproximativ 250). Dispenserele vor fi noi (neutilizate anterior) și vor fi confecționate din materiale care permit curățarea dezinfecția frecventă. Dispensere vor fi înlocuite de ofertant în cazul degradării pe parcursul utilizării; în cazul în care degradarea s-a produs din culpa utilizatorului, înlocuirea dispenserului se va face pe costul autorității contractante."

Pct. 2.3.2 – acceptă solicitarea și completează cerința după cum urmează:

„j) să nu producă iritații la utilizări repetate, fapt dovedit prin rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate; sa fie specificat factorul de protecție tegumentară"

Pct. 2.3.3 - acceptă solicitarea și modifică cerința după cum urmează:

„h) Modul de evaluare a ofertelor. Analiza comparativa a prețului se va realiza în funcție de prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicala."

În ce privește Lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar.

Pct. 2.4.1 acceptă solicitarea și modifică cerința în: *„m) sa se asigure indicatori chimici specifici pentru testarea calității soluției utilizate, în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, Anexa 1 art. 2 (1)."*

Pentru Lotul 7 - Săpun chirurgical cu clorhexidină 4%.

Pct. 2.5.1. – acceptă solicitarea și elimină cerința *„h) formulata ca "timp de contact pentru instalarea efectului 30 secunde pentru*

dezinfecția igienică a mâinilor, maximum 3 minute pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor."

Pct. 2.5.2 – acceptă solicitarea și completează cerința: „l) să nu producă iritații la utilizări repetate, fapt dovedit prin rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate ; sa fie specificat factorul de protecție tegumentară”

Pct. 2.5.3 – acceptă solicitarea și aduce următoarele modificări Caietului de sarcini:

elimină cerința; „h) Modul de evaluare a ofertelor: analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție:

- care acoperă spectrul bactericid, levuricid, virucid, micobactericid și tuberculocid în timp de 30 secunde - pentru dezinfecția igienică a mâinilor

- care acoperă spectrul bactericid și levuricid în maximum 3 minute - pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor."

Reformulează cerința: „Analiza comparativă a prețului se va realiza în funcție de prețul cantității necesare pentru realizarea unei proceduri de dezinfecție chirurgicală”.

Pentru Lotul 12 - Detergent dezinfectant pentru suprafețe Solicitare.

2.6.1 – acceptă solicitarea și aduce următoarele modificări Caietului de sarcini:

„Caracteristici tehnice:

a) Categorie de produs: biocid TP 2 conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. cu amendamentele ulterioare sau dispozitiv medical (HG 54/2009, Anexa 9) cls II.

p) produsele clasificate ca dispozitiv medical sa prezinte marcaj european de conformitate CE

Documente solicitate:

b) În cazul dispozitivelor medicale să prezinte următoarele documente :

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

Certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a); recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”

Prin adresa cu nr. 44543/2370/C6/03.07.2025, Consiliul a solicitat contestatoarei punct de vedere cu privire la *măsurile de remediere* adoptate de către autoritatea contractantă prin adresa nr. 627/30.06.2025, publicate în cadrul anunțului din SEAP la data de 30.06.2025, ora 13:45

Prin adresa cu nr. 1873/04.07.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 44904/04.07.2025, contestatoarea ... SRL răspunde „măsurilor de remediere” comunicate de autoritatea contractantă prin adresa cu nr. 627/30.06.2025, solicitând să se ia act de achiesarea organizatoarei la toate cererile sale, mai puțin rezerva autorității contractante cu referire la Lotul 7 de la pct. 2.1, pentru înlăturarea căreia argumentează:

Față de precizarea achizitoarei privind *menținerea aplicabilității Directivei 20011831CE privind medicamentele de uz uman pentru Lotul 7*, autoarea sesizează că nu există o motivare a acestei decizii, fapt ce conduce în sine la nulitatea deciziei.

Totodată, semnalează că nici pe fondul cererii sale, achizitoarea greșește, Lotul 7 având ca obiect achiziția unui antiseptic - *SĂPUN CHIRURGICAL CU CLORHEXIDINA 4%*.

În opinia sa, produsele destinate igienei mâinilor sunt considerate de REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 (în continuare BPR) a fi PRODUSE BIOCID, citând din Anexa V - Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1)

„Tipul de produs 1: Igienă umană

Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.”

Conformându-se prevederilor BPR, OMS nr. 1761/2021 stabilește ca (art.6):

„(4) în unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide: a) tip 1 (pentru igiena umană);”

Așadar, încercarea organizatoarei de a extinde aplicabilitatea DIRECTIVEI nr.2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și asupra antisepticelor este fără temei legal.

Pentru aceste considerente, își menține cerere sa de la pct. 2.1., în sensul aplicării de către achizitoare fără rezerve.

Prin adresa nr. 46856/2370,2413/C6/11.07.2025, Consiliul a solicitat autorității contractante punct de vedere asupra cererii menținute

de societatea ... SRL prin adresa nr. 1873/04.07.202 și, în completarea dosarului achiziției, strategia de contractare.

Prin adresa nr. 6813/14.07.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 47226/14.07.2025, autoritatea contractantă comunică faptul că dintr-o eroare de redactare, în cuprinsul măsurilor de remediere cu nr. 6271/30.06.2025, la punctul 2.1 s-a menționat eronat lotul nr. 7 *Săpun chirurgical cu clorhexidină 4%*, formularea corectă fiind lotul nr. 9 „*Povidonum iodinum 1000ml*”.

II. În dosarul nr. ..., societatea ... SRL solicită modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 1, 2, 3 și 4, motivând în continuare.

Preliminar, ca solicitare generală nr. 1, arată că unitățile sanitare din România au obligația de a respecta prevederile OMS nr. 1761/2021, motiv pentru care produsele achiziționate trebuie să fie conforme cu acest ordin, de unde necesitatea menționării în caietul de sarcini a acestui aspect.

Prin urmare, dacă dezinfecția în unități sanitare se realizează în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, este necesară specificarea în caietul de sarcini că spectrul de activitate în funcție de nivelul de risc (scăzut, mediu, înalt) să fie demonstrat din raportare la prevederile de testare din cuprinsul EN 14885/2022, standard european ce definește metodele generale de testare a eficacității produselor dezinfectante și stabilește criterii clare pentru evaluarea performanței acestora.

În opinia sa, implementarea standardului EN 14885:2022 în contextul Ordinului nr. 1.761/2021 este esențială pentru asigurarea unui sistem de sănătate eficient și sigur, responsabilitate ce cade în sarcina autorității contractante- conform OMS nr. 1761/2021.

În același sens prevede și art. 156, litera b) din Legea nr. 98/2016, -in partea referitoare la prioritate standardelor naționale care transpun standardele europene în ceea ce privește modul de întocmire a documentației de atribuire.

Ca jurisprudență în acest sens invocă Decizia CNSC nr. 2528/C3/2788 din data de 06.09.2024.

Mai arată că obligativitatea raportării documentației de atribuire la standardele europene este statuată și de art. 6 din Legea 163/2015-privind standardizarea națională.

Ca reglementări ce stau la baza statuării caracterului obligatoriu al standardelor privind demonstrarea unui efect antimicrobian al unui produs dezinfectant enumeră: Ordinul nr. 10/2010 privind avizarea produselor biocide, Ordinul nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice

Concluzionând, autoarea consideră includerea standardului EN 14885:2022 în implementarea normelor de dezinfecție prevăzute de Ordinul 1.761/2021 drept esențială pentru menținerea unui nivel înalt de

igienă și siguranță în unitățile sanitare, protejând sănătatea pacienților și a personalului medical prin produsele dezinfectante achiziționate, solicitând, pentru toate loturile unde se solicită produse biocide sau dispozitive medicale ca spectrul de activitate să fie îndeplinit prin prezentarea rapoartelor de testare care să respecte prevederile OMS 1761/2021.

Concret, susține că se impune modificarea punctului 3.1.1.:

„3.1.1 Produse solicitate

Necesarul de antiseptice și produse biocide a fost stabilit în baza referatelor de necesitate transmise de către secțiile clinice Institutului Oncologic "Prof. Dr. I. Chiricuță" Cluj-Napoca" nr. 12534 /22.12.2022, precum și specificațiile tehnice necesare demarării procedurii de achiziție, specificații enunțate conform legislației sanitare în vigoare:

- *Ordinul MS nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia cu modificările și actualizările ulterioare*

- *Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide*

- *Directiva 2001/18/CE privind medicamentele de uz uman*

- *HOTĂRÂRE Nr. 54 /29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare"*

respectiv menționarea aplicabilității EN 14885/2022, iar pentru fiecare lot în parte, solicitarea rapoartelor de testare efectuate în condițiile prevăzute de STANDARD.

Ca solicitare generală nr. 2

În cuprinsul mențiunilor de la punctul 3.1.1, redat integral anterior, achizițarea specifică întocmirea documentației de atribuire astfel: *"specificații enunțate conform legislației sanitare în vigoare"*, deși face trimitere la Hotărâri de Guvern abrogate, respectiv:

- *HOTĂRÂRE Nr. 54/29.01.2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare a fost abrogată prin OUG nr. 46 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.*

Prin urmare, se impune eliminarea din caietul de sarcini a specificației referitoare la conformitatea produselor dezinfectante

dispozitive medicale cu HG 54/29.01.2009 și înlocuirea cu Regulamentul 745/2017-din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

1. În ce privește *Lotul 1 - Detergent enzimatic pentru instrumentar*:

1.1 având în vedere motivația expusă în cadrul solicitării generale nr. 2, solicită eliminarea din caietul de sarcini a specificației: „*Categorie de produs: Dispozitiv medical (HG 54/2009, Anexa 9) destinat decontaminării dispozitivelor medicale invazive.*”

1.2 Mai solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele să prezinte Declarație de Conformitate CE și Marcaj CE, având în vedere că la acest lot se solicită un produs detergent enzimatic și aceste documente sunt specifice unui produs cu proprietăți dezinfectante, motivând că:

- detergenții destinați etapei de curățare - procedură preliminară etapei de dezinfecție nu intră sub incidența Regulamentului 745/2017 privind deținerea unui marcaj CE pentru libera circulație a dispozitivelor medicale pe teritoriul UE, respectiv deținerea unei declarații de conformitate CE în concordanță cu Marcajul CE, acest regulament se referă doar la produsele dezinfectante care au în compoziție în principal substanțe active biocide, detergenții fiind lipsiți de substanțe active biocide în compoziția lor, deci neclasificați ca și dispozitive medicale;

- OMS 1761/2021, în cazul detergenților nu precizează ca aceste tipuri de produse să dețină marcaj CE, acest aspect fiind menționat doar în cazul produselor înregistrate ca dispozitive medicale ce au proprietăți dezinfectante, de unde și lipsa unui temei legal privind solicitarea declarației de conformitate CE, autoarea redând textele articolelor referitoare la detergenți, comparativ cu cele referitoare la dispozitive medicale.

În consecință, în cazul ofertării detergenților enzimatici, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a prezentării Declarației de Conformitate CE, solicitată doar în cazul produselor dezinfectante dispozitive medicale purtătoare a Marcajului CE.

2. În ce privește *Lotul 2 - Dezinfectant pentru mâini*:

2.1 Autoarea contestației afirmă că pentru acest lot este solicitat un produs dezinfectant care să asigure dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, detaliind fiecare dintre spectrele de activitate și condiții de testare: Bactericidă, Levuricidă, Micobactericidă, Tuberculocidă și Virucidă.

În acest sens, autoarea susține că, în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (1) ale OMS nr. 1761/2021:

„*Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform Ordinului*

ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid.

Coroborând cu art. 5 din Anexa nr.3 - proceduri recomandate pentru dezinfecția mâinilor, ce statuează dezinfecția igienică la nivelul mediu de dezinfecție, iar cea chirurgicală la nivelul înalt de dezinfecție, reiese că spectrul de activitate solicitat de achizitoare pentru acest lot este incomplet.

Astfel, solicită completarea acestuia, pentru respectarea în totalitate a prevederilor OMS nr.1761/2021, inclusiv în partea referitoare la spectrul de activitate specific dezinfecției de nivel mediu și înalt, statuat la Art.1, literele d) și e) din OMS nr. 1761/2021, cu activitatea fungică EN 13624, activitate care include și eficacitatea levurică.

Jurisprudențial, indică CNSC nr. 884/C2/362,368/02.04.2025.

3. Pentru *Lotul 3 - Dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare*.

3.1 Raportat la motivația expusă în cuprinsul solicitării generale cu nr. 1, respectiv la demonstrarea unui spectru de activitate în condițiile de testare specificate de EN 14885/2022, solicită eliminarea din caietul de sarcini a solicitării ca produsele oferite la acest lot să prezinte activitate bacterică EN 17272/2020 pe tulpina *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606.

În opinia sa, potrivit EN 14885/2022, pentru a demonstra activitatea bacterică EN 17272/2020 se indică testarea produselor pentru tulpini ca: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, fiind permisă testarea și pentru alte organisme relevante, potrivit Tabelului 13, inserat.

Prin urmare, având în vedere că în cuprinsul EN 14885/2022 nu este specificată tulpina *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606 pentru demonstrarea activității bacterice EN 17272/2020, solicită obligarea AC la eliminarea acesteia din caietului de sarcini și înlocuirea acesteia cu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, prevăzută în EN 14885/2022.

3.2 Printre alte aspecte solicitate în caietul de sarcini, AC precizează:

„h) timp necesar pentru instalarea efectului (timpul de contact + timpul de aerare) sa fie de maximum 60 minute”

Petenta susține că solicitarea ca un timp maximum de contact de 60 de minute să includă și perioada de aerisire a încăperii este contrară principiilor dezinfectiei suprafețelor prin procedee automate dispuse de BPR.

Conform principiilor, aerisirea încăperii este faza terminală (faza 4) procesului de dezinfectie prin procedee automate = nebulizare, motiv pentru care solicitarea unui timp de contact de 60 de minute, care să includă ACD - adică timpul de contact (faza 2+3) și aerisirea încăperii este contrară BPR, aerisirea încăperii nefiind implicată în timpul, procesul și etapa de dezinfectie.

În acest sens, pentru conformitatea specificațiilor caietului de sarcini cu BPR, solicită eliminarea specificației ca în timpul maximum de 60 de minute să fie inclusă și etapa de aerisire, ultima etapă a procesului de dezinfectie prin nebulizare și care nu este integrată în timpul de contact, având o durată diferită, dependentă de dispozitivele de aerisire specifice fiecărei încăperi, geamuri, ventilație, filtre samd.

3.3 Referitor la specificațiile: de la literele i) sa fie compatibil cu materialul suprafețelor ce urmează a fi dezinfectate, respectiv l) conform Fișei de securitate, să nu fie catalogat ca produs coroziv, contestatoarea solicită ca acestea să fie demonstrate prin prezentarea unor probe obiective așa cum sunt rapoartele de testare compatibilitate materiale uzuale ce se regăsesc în unitățile sanitare.

Ca argument, autoarea evidențiază specificațiile art. 18 din OMS 1761/2021 privind modul de alegere corectă a produselor dezinfectante.

„d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza”

Luând în considerare că organizatoarea solicită compatibilitatea cu mai multe materiale care se regăsesc în unitățile sanitare, singurul mod prin care poate fi demonstrată cerința este aceea de solicitare a unor rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului cu materialele.

Având în vedere că în Uniunea Europeană au fost create standarde pentru testarea compatibilității unui produs dezinfectant cu diversitatea materialelor utilizate în unitățile sanitare, se impune ca solicitarea să fie demonstrată prin prezentarea unor rapoarte de testare standardizate, sens în care trimite la prevederile art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În acest context, în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, privind criteriile de alegere corectă a dezinfectanților, se impune modificarea caietului de sarcini în sensul ca specificația tehnică referitoare la compatibilitatea produsului cu suportul pe care urmează a fi utilizat, să fie îndeplinită prin prezentarea unor teste de compatibilitate, efectuate de organisme independente de producător și distribuitor.

4. În ce privește *Lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumental*.

Autoritatea contractantă solicită ca pentru fiecare activitate în parte, efectul poate fi demonstrat FIE în condiții de curățenie, FIE în condiții de murdărie, contestatoarea redând cerințele din Caietul de sarcini pentru Activitatea bactericidă.

Raportat la toate cerințele înșiruite, petenta apreciază că autoritatea contractantă poate fi în situația de a compara oferte care pot prezenta un spectru de activitate parțial în condiții de curățenie pentru anumite eficacități și pentru celelalte în condiții de murdărie, motiv pentru care compararea obiectivă a ofertelor este imposibilă.

Solicitarea „și/sau” între condiții de murdărie sau curățenie introduce un grad de libertate excesiv în alegerea condițiilor de testare, făcând imposibilă evaluarea obiectivă și comparabilă a ofertelor. Pentru a evita situația în care autoritatea contractantă va compara oferte cu spectru parțial în condiții de curățenie sau murdărie cu oferte ale cărui spectru este complet în condiții de murdărie, trebuie precizată doar una dintre cele două condiții, respectiv ca tot spectrul de activitate să fie demonstrat doar în condiții de curățenie sau doar în condiții de murdărie.

Această modificare va asigura o evaluare obiectivă, un tratament egal și nediscriminatoriu între toți operatorii economici, conforme fiind doar acele oferte care prezintă întregul spectru de activitate în una dintre condițiile ce urmează a fi specificate în caietul de sarcini.

Față de cele expuse, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea Caietului de sarcini în sensul ca spectrul de activitate să fie demonstrat doar în condiții de curățenie sau doar în condiții de murdărie, doar așa asigurându-se o evaluare obiectivă a ofertelor depuse.

Concluzionând, solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

În drept, invocă dispozițiile Legii nr. 98/2016 precum și pe dispozițiile Legii nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 43598/2413/C6/30.06.2025, Consiliul a solicitat contestatoarei ... SRL să transmită, în original, dovada constituirii cauțiunii legale, în cuantum de 4.886,40 lei.

Societatea ... SRL anexează contestației cu nr. ..., în original, recipisa de consemnare nr. 211432981/1 din 30.06.2025, în valoare de 4.887,00 lei, emisă de CEC BANK, Sucursala Cluj, înregistrată la C.N.S.C. sub nr. 44129/01.07.2025.

Prin adresa nr. 6385/02.07.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 44450/02.07.2025, autoritatea contractantă transmite „punct de vedere” asupra fondului contestației formulată de către ... SRL, menționând asupra achiesării la unele critici ale contestatoarei și respingând alte solicitări, după cum urmează:

Cu privire la critica generală nr. 1, acceptă solicitarea contestatoarei.

În ce privește critica generală nr. 2, acceptă solicitarea contestatoarei.

Pentru *Lotul 1 - Detergent enzimatic pentru instrumentar*.

Referitor solicitării pct. 1.1 și 1.2, achizitoarea acceptă eliminarea specificațiilor criticate.

Pentru *Lotul 3 - Dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare*.

Referitor pct. 3.2 și 3.3, achizitoarea acceptă modificarea cerințelor.

Pentru *Lotul 4 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*.

Referitor pct. 4.1, achizitoarea acceptă modificarea cerințelor.

Pentru *Lotul 2 - Dezinfectant pentru mâini*, pct. 2.1, autoritatea contractantă nu acceptă solicitarea contestatoarei, motivând în continuare.

În sprijinul solicitării sale, ... SRL coroborează următoarele prevederi din cadrul OMS 1761/2021:

- Art. 6 (1) din Ordinul 1761/2001) cu Anexa 3 din Ordinul 1761/2001 - Proceduri recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc înalt, mediu și intermediar așa cum sunt definite în tabelul din cuprinsul Art. 5. În consecința contestatoarea statuează că dezinfecția igienică reprezintă dezinfecție de nivel mediu, iar dezinfecția chirurgicală a mâinilor reprezintă dezinfecție de nivel înalt, astfel încât trebuie respectate prevederile referitoare la spectrul de activitate specific dezinfecției de nivel mediu și înalt conform Art. 1 literele d) și e).

Deși în textul OMS 1761, Art. 6 alin. (1) are următorul conținut "*Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării*", contestatoarea prezintă un text modificat, care nu se regăsește în conținutul Ordinului 1761, respectiv: "*Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale utilizate în unitățile sanitare conform Ordinului Ministrului Sănătății al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Președintelui Autorității Naționale Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aplicarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României sau Hotărârii Guvernului nr 617/2014 privind cadrul instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului UE 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare sau care dețin autorizație unională conform Regulamentului UE 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul*

utilizării trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid".

Cu alte cuvinte, spectrul de acțiune al fiecărui tip de biocid depinde de scopul utilizării acestuia.

În sprijinul contestației, invocă decizia CNSC nr. 884/C2/362,368 din 02.04.2025. Autoritatea contractantă prezintă în detaliu anumite aspecte din OMS 1761/2001, respectiv:

- Art. 6 alin. (4)

„În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

a) tip 1 (pentru igiena umană);

b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);"

Cu alte cuvinte aceste biocide sunt utilizate în scop diferit: tip 1 pentru igiena umană, tip 2 pentru suprafețe, instrumentar și textile. Fiind utilizate în scop diferit, și spectrul de activitate al acestor tipuri de biocide va fi diferit.

- Anexa 1 la OMS 1761/2001- NORME TEHNICE din 3 septembrie 2021, Capitolul III:

„Dezinfecția" reglementează în întregul sau conțin ut utilizarea biocidelor tip 2 pentru suprafețe, instrumentar și textile - acest aspect fiind evident și pentru o persoana fără pregătire în domeniul medical. Sunt definite categorii de suprafețe (noncritice, semicritice și critice) și categorii de dezinfecție aplicabile pentru acestea - dezinfecție de nivel scăzut, mediu și înalt. Tegumentul mâinilor nu este inclus în niciuna dintre categoriile de suprafețe menționate anterior."

- Anexa nr. 3 la OMS 1761/2021 - PROCEDURI din 3 septembrie 2021 recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc.

Articolul 1 stabilește clar domeniul de utilizare al biocidelor încadrate în tipul 1 de produs, respectiv:

„a) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare; dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare."

Acest domeniu de acțiune, cel al igienei umane, este complet diferit de cel al biocidelor tip 2, reprezentat de suprafețe, instrumentar și textile.

În conținutul Ordinului MS 1761 nu se precizează că există o corespondență între categoriile de dezinfecție de nivel scăzut, mediu și înalt aplicabil biocidelor tip 2 și procedurile aplicate pentru igiena mâinilor în funcție de nivelul de risc scăzut, mediu și înalt specific biocidelor tip 1. De altfel, în literatura de specialitate nu există biocide tip 1 care să realizeze dezinfecție de nivel scăzut, intermediar sau înalt, conchide achizitoarea.

Pentru Lotul 3 - Dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare, autoritatea contractantă nu acceptă solicitarea de la pct. 3.1, motivând:

Cerința din EN 14885 la care se face referire contestatoarea corespunde domeniului de utilizare "*Food, industrial and institutional area*". Produsul solicitat în caietul de sarcini al autorității contractante are aplicabilitate în domeniul medical, care este distinct reglementat în EN 17272:2020. Astfel în EN 17272: 2020 la pag. 49 — Anexa A, tabel A.1, se precizează că în domeniul medical, pentru activitatea bactericidă se utilizează tulpini test de *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *E. coli* ATCC 10536, *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606.

Concluzionând, pentru cele învederate solicită respingerea contestației formulată de către ... SRL ca nefondată și menținerea ca valabile și legale a actelor a căror anulare o solicită contestatoarea.

Prin adresa cu nr. 44542/2413/C6/03.07.2025, Consiliul solicită contestatoarei ... SRL punct de vedere asupra măsurilor de remediere din adresa nr. 6385/02.07.2025 a autorității contractante.

Prin adresa nr. 799/04.07.2025, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 45162/ 07.07.2025, contestatoarea răspunde solicitării Consiliului cu privire la măsurile de remediere comunicate de către autoritatea contractantă.

Cu privire la solicitările generale 1 și 2, luând act de achiesarea organizatoarei la solicitări, contestatoarea precizează că își retrage contestația pentru aceste puncte.

Pentru *Lotul 1 - Detergent enzimatic pentru instrumentar*.

Față de achiesarea autorității contractante la punctele 1.1, 1.2, autoarea își retrage contestația și pentru aceste puncte.

Pentru *Lotul 2 – Dezinfectant*.

În ce privește punctul 2.1, petenta își menține contestația menționând că alegațiile achizitoarei privind "*domeniu diferit de aplicare*" la produsele TP1 și TP2 sunt total eronate și nu pot fi luate în considerare, precizând că OMS 1761/2021-stabilește cu exactitate la Anexa 3, Articolul 53 nivelul de risc.

Nivelul de risc este determinat de riscul de contaminare, indiferent de suportul dezinfecției și pentru a dovedi eficacitatea dezinfectantului în funcție de acest parametru, standardele prevăzute de EN 14885/2022 utilizare vor fi aceleași.

În acest sens, fie că suportul dezinfecției vor fi suprafețele, fie mâinile și indiferent de încadrarea produsului biocid, TP1 sau TP2, contestatoarea reiterează că pentru un produs care va realiza dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, este obligatoriu ca spectrul de activitate să includă și eficacitatea fungică EN 14885/2022.

Pentru *Lotul 3 - Dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare*.

Petenta își menține contestația referitoare la punctul 3.1, amintind că în cadrul măsurilor de remediere, pentru solicitarea generală cu nr. 1 a achiesat la respectarea prevederilor EN 14885/2022 pentru

demonstrarea efectului dezinfectant, motiv pentru care trebuie respectate în totalitate.

În acest sens, pentru demonstrarea efectului dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare, EN 14885/2022 stabilește testarea produselor conform EN 17272/2020-din lipsa unui standard care să descrie condiții de testare specifice pentru aria medicală, acesta fiind împrumutat de la produsele cu aplicabilitate în aria alimentară, instituțională și industrială, sens în care autoarea inserează un tabel din Standardul EN 14882:2022 (E).

Învederând că niciunde în cuprinsul EN 14885/2022 nu este precizat ca produsele să se testeze pe alte tulpini decât cele menționate la paginile 49-55, tabelele 13-17, în cuprinsul cărora sunt descrise condițiile de testare a produselor dezinfectante pentru a demonstra efectul bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid conform EN 17272/2020.

Astfel, autoarea consideră că atâta timp cât autoritatea contractantă a achiesat la critica de a demonstra efectul dezinfectant prin respectarea condițiilor de testare din EN 14885/2022, acesta nu poate solicita pentru acest lot, demonstrarea unui efect pe o tulpină care nu este precizată în cuprinsul acestuia.

Cu privire la punctele 3.2 și 3.2, față de achiesarea achizitoarei la solicitări, petent își retrage contestația pentru aceste puncte.

Pentru Lotul 4 - Dezinfectant (de nivel înalt pentru instrumentar, referitor punctului 4.1, față de achiesarea achizitoarei la solicitări, petenta își retrage contestația pentru acest punct.

Pentru cele arătate, solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. 53126/2370,2413/C6 din 04.08.2025, Consiliul a aplicat dispozițiile art. 24 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Din documentele depuse la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat prin „licitație deschisă”, achiziția publică în vederea încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Furnizare antiseptice, dezinfectante și produse de curățenie”, împărțit pe loturi, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev. 2), anunț de participare nr. ... din 16.06.2025.

Potrivit anunțului de participare aferent, autoritatea contractantă a structurat achiziția publică pe 18 loturi, menționând că va utiliza pentru fiecare lot criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”, precizând totodată că valoarea totală estimată a acordului-cadru de furnizare este cuprinsă în intervalul 244.800,00 și 1.958.400,00 lei, fără TVA.

După publicarea anunțului de atribuire, societatea ... SRL și societatea ... SRL, în calitate de potențiali ofertanți au înaintat contestațiile ce fac obiectul dosarelor nr. ... și nr. ..., solicitând cele invocate în partea introductivă.

Consiliul constată că societatea ... SRL, contestatoare în dosarul cu nr. ..., cât și societatea ... SRL, contestatoare în dosarul cu nr. ..., au constituit cauțiunile în cuantumul și în termenul prevăzut la art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Examinând susținerile părților, probatoriul aflat la dosarul cauzei și dispozițiile legale aplicabile, Consiliul constată următoarele:

Din analiza celor două contestații, reiese că nemulțumirea acestora vizează anumite cerințe din documentație de atribuire, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini.

În primul rând, Consiliul ține seama de dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora: *„După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, (...)”*.

Astfel, în ceea ce privește contestația înaintată de către societatea ... SRL, obiect al dosarului nr. ..., aferentă loturilor 1,2,4,7 și 12, autoritatea contractantă a emis adresa nr. 627/30.06.2025 – *„Măsuri de remediere”*, pe care le-a postat pe SEAP în data de 30.04.2025, la poz. .../00012.

Ulterior acestor măsuri de remediere, societatea ... SRL transmite adresa nr. 1873/04.07.2025, înregistrată la CNSC cu nr. 44904/04.07.2024, în conținutul căreia precizează:

„1. Solicităm să se ia act de achiesarea AC la toate cererile contestației noastre (mai puțin rezerva făcută de AC în ce privește cererea 2.1, cu referire la lotul 7 al achiziției, pentru înlăturarea căreia argumentăm în cele ce urmează) –și se impune obligarea AC la publicarea acestor achiesări în SEAP.

2. Cu referire la lotul 7, AC nu a acceptat cererea noastră de eliminare a referirilor (implicit a aplicabilității) Directivei 20011831CE privind medicamentele de uz uman. Răspuns: Se acceptă solicitare, cu mențiunea că pentru lotul 7 se menține referirea la Directiva 20011831CE.

Nu există o motivare a acestei decizi (...). Lotul 7 are ca obiect achiziția unui antiseptic: SAPUN CHIRURGICAL CU CLORHEXIDINĂ 4%”.

Față de această adresă, referitor la pct. 2, autoritatea contractantă comunică adresa nr. IOCN 6813/14.07.2025, în care menționează:

„Dintr-o eroare de redactare în cuprinsul măsurile de remediere cu nr. 6271/30.06.2025, la punctul 2.1. s-a menționat eronat lotul nr. 7 Sapun chirurgical cu clorhexidină 4%, formularea corectă fiind lotul nr. 9 Povidonum iodinum 1000ml.

Menținem această cerință, ca urmare a faptului că acest produs se regăsește în nomenclatorul de medicamente pentru uz uman pe site-ul (...). Totodată, vă informăm că acest produs este autorizat pentru punerea pe piață pe teritoriul României, având cod CIM, denumire comercială și denumire comună internațională, conform legislației privind medicamentele pentru uz uman”.

Având în vedere cele prezentate anterior, Consiliul va respinge ca rămase fără obiect criticile aferente loturilor nr. 1, 2, 4 și 12.

În ceea ce privește nemulțumirea contestatoarei legată de faptul că, pentru lotul 7, autoritatea nu a acceptat eliminarea Directivei 20011831CE, raportat la răspunsul de la pct. 2.1 din adresa nr. 627/30.06.2025, Consiliul ține seama de ceea ce a precizat autoritatea contractantă în adresa IOCN 6813/14.07.2025, la pct. 2, în sensul existenței erorii citate.

În aceste condiții, va obliga autoritatea la publicarea pe SEAP a erorii despre care face vorbire, respectiv: *„Dintr-o eroare de redactare în cuprinsul măsurile de remediere cu nr. 6271/30.06.2025, la punctul 2.1. s-a menționat eronat lotul nr. 7 Sapun chirurgical cu clorhexidină 4%”,* astfel încât să fie respectat principiul transparenței, statuat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016.

Referitor la contestația înaintată de către societatea ... SRL, obiect al dosarului nr. ..., Consiliul reține că obiecțiile acesteia vizează loturile nr. 1, 2, 3 și 4.

Și în acest caz, autoritatea contractantă, în temeiul art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, citat anterior, prin adresa nr. IOCN 6385/02.07.2025, a luat măsuri de remediere, documentul fiind postat pe SEAP în data de 02.07.2025, la poziția .../00013.

Societatea contestatoare a formulat răspunsul nr. 799/04.07.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 45162/07.07.2025, în care a precizat că își retrace contestația pentru:

- solicitare generală nr. 1, solicitarea generală nr. 2,
- pct. 1.1 și pct. 1.2 – lotul 1;
- pct. 3.2 și 3.3 – pentru lotul 3;
- pct. 4.1 – pentru lotul 4.

Prin urmare, față de aceste puncte, Consiliul va respinge ca rămase fără obiect criticile aferente, astfel că se va pronunța asupra observațiilor de la:

- pct. 2.1 – pentru lotul 2 – *Dezinfectant pentru mâini;*
- pct. 3.1 – pentru lotul 3 – *Dezinfectant pentru suprafețe prin nebulizare.*

Astfel, în ceea ce privește pct. 2.1, contestatoare afirmă că *„pentru acest lot este solicitat un produs dezinfectant care să asigure dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare”,* reieșind, în opinia sa, că este obligatorie solicitarea activității fungicide EN 13624, activitatea care include și eficacitatea levuricidă. Prin urmare, solicită obligarea autorității la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021, respectiv ca produsele să prezinte și activitate fungicidă EN 13624 - conform nivelului mediu și înalt de dezinfecție.

Referitor la această cerere, Consiliul ține seama că autoritatea contractantă, în cadrul măsurilor de remediere (adresa nr. IOCN 6385/

02.07.20250, a răspuns: „nu se acceptă solicitarea SC ... SRL”, prezentând următoarele explicații:

«În sprijinul solicitării sale, SC ... SRL coroborează următoarele prevederi ale OMS 1761/2021 (...) SC ... prezintă un text modificat, care nu se regăsește în conținutul Ordinului 1761, respectiv: „Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale utilizate în unitățile sanitare (...) în funcție de scopul utilizării trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid”.

Așa cum bine a menționat SC ... SRL, produsele trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

Cu alte cuvinte, spectrul de acțiune al fiecărui tip de biocid depinde de scopul utilizării acestuia”.

În justificarea explicațiilor sale, autoritatea invocă și citează art. 6 (4) la OMS 1761/2001 și face trimitere la Anexa 1 și Anexa nr. 3 la OMS 1761/2001.

Față de cele prezentate anterior, raportat la scopul acestui produs, Consiliul va respinge ca neîntemeiată solicitarea contestatoarei, pe acest aspect.

În motivarea acestei concluzii, Consiliul are în vedere dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit căreia: „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.”

Ținând seama de această normă legală, raportat la explicațiile autorității contractante, citate mai sus, emise pe baza principiului asumării răspunderii, statuat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, Consiliul constată că aceasta din urmă a prezentat informații care să susțină respingerea solicitării contestatoarei, menționată anterior.

Prin urmare, Consiliul nu va reține ca întemeiată afirmația contestatoarei conform căreia legațiile autorității privind „domeniul diferit de aplicare” la produsele TP1 și TP2 sunt eronate și nu pot fi luate în considerare, societatea ... SRL invocând același act normativ la care a făcut trimitere și autoritatea contractantă, respectiv OMS 1761/2001 (Anexa nr. 3), întrucât cea mai în măsură să stabilească destinația, scopul utilizării acestui produs este, evident, ..., acesta din urmă fiind singurul responsabil, pe baza principiului asumării răspunderii, prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, în a determina finalitatea acțiunii dezinfectantului în discuție.

În ceea ce privește pct. 3.1, aferent lotului 3, prin care societatea contestatoarea, având în vedere că, în opinia sa, în standardul EN 14885 nu este specificată tulpina *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606 pentru

demonstrarea activității bactericide EN 17272/2020, solicită obligarea autorității la eliminarea acesteia din caietul de sarcini și înlocuirea cu *Pseudomons aeruginosa* ATCC 15442, prevăzută în EN 14885/2022.

Față de acest aspect, Consiliul reține că autoritatea nu a acceptat această solicitare, motivând că: *«Cerința din EN 14885 la care se face referire contestatoarea corespunde domeniului de utilizare „Food, industrial and institutional area”. Produsul solicitat în caietul de sarcini al autorității contractante are aplicabilitate în domeniul medical, care este distinct reglementat în EN 17272:2020. Astfel în EN 17272: 2020 la pag. 49 — Anexa A, tabel A.1, se precizează că în domeniul medical, pentru activitatea bactericidă se utilizează tulpini test de Staphylococcus aureus ATCC 6538, Enterococcus hirae ATCC 10541, E. coli ATCC 10536, Acinetobacter baumannii ATCC 19606”.*

Având în vedere cele stabilite asupra criticii referitoare la pct. 2.1, pe baza aceluiași raționament, Consiliul va respinge solicitarea contestatoarei și pe acest aspect.

De reținut este faptul că autoritatea contractantă, în urma cererilor societății ... SRL, a efectuat o serie de remedieri.

Totodată, din lecturarea contestației și a răspunsului nr. 799/04.07.2025, înregistrat la CNSC cu nr. 45162/07.07.2025, Consiliul constată că societatea contestatoare nu prezintă argumente/informații tehnice care să conducă la necesitatea reformulării sau eliminării acestor specificații tehnice criticate, ci de promovare a propriilor produse care au alte caracteristici tehnice decât cele stabilite în cadrul documentației de atribuire.

De asemenea, în ceea ce privește invocarea altor decizii ale CNSC-ului, acesta din urmă nu o va lua în considerare, deoarece soluționarea contestațiilor se face raportat doar la documentele aferente fiecărui dosar în parte, fiind cauze diferite, respectiv proceduri de achiziție diferite.

Față de aspectele de fapt și de drept de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (6) 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, pentru considerentele evocate în motivare, referitor la cele două contestații formulate în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., Consiliul se va pronunța astfel:

- va admite, în parte, contestația formulată de către societatea GB (dosar nr. ...), doar în ceea ce privește pct. 2.1 din adresa nr. 627/30.06.2025, pentru lotul 7, în sensul obligării autorității de a publica pe SEAP eroarea despre care face vorbire, respectiv: *„Dintr-o eroare de redactare în cuprinsul măsurile de remediere cu nr. 6271/30.06.2025, la*

punctul 2.1. s-a menționat eronat lotul nr. 7 Sapun chirurgical cu clorhexidină 4%”; va respinge, ca rămasă fără obiect, celelalte critici;

- va respinge contestația formulată de către societatea ... SRL, astfel: ca nefondate criticele de la pct. 2.1 – pentru lotul 2 și 3.1 – pentru lotul 3; ca rămasă fără obiect celelalte critici.

Pentru cele constatate,
în baza legii și a mijloacelor de probă aflate la dosar,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de societatea ... SRL (dosar nr. ...), în contradictoriu cu autoritatea contractantă ..., astfel:

- admite doar în ceea ce privește pct. 2.1 din adresa nr. 627/30.06.2025, pentru lotul 7, în sensul obligării autorității de a publica pe SEAP eroarea despre care face vorbire, respectiv: *„Dintr-o eroare de redactare în cuprinsul măsurile de remediere cu nr. 6271/30.06.2025, la punctul 2.1. s-a menționat eronat lotul nr. 7 Sapun chirurgical cu clorhexidină 4%”;*

- respinge, ca rămasă fără obiect, celelalte critici.

Respinge contestația formulată de societatea ... SRL (dosar nr. ...), în contradictoriu cu aceeași autoritate contractantă, astfel:

- ca nefondate criticele de la pct. 2.1 – pentru lotul 2 și 3.1 – pentru lotul 3;

- ca rămasă fără obiect celelalte critici.

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 termen de 10 zile de la comunicare, în temeiul art. 29 din același act normativ.

Președinte,

...

Membru,

...

Membru,

...