



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:

Prin contestația nr. 2435/19.09.2022, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 46704/21.09.2022, formulată de SC ...SRL, cu sediul în ..., reprezentată legal prin administrator ... și asistată și/sau reprezentată juridic de ..., împotriva documentației de atribuire elaborată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă privind atribuirea contractului având ca obiect „Dezinfectanți 2022” – loturile 2, 3, 4 și 5, cod CPV 24455000-8, s-a solicitat:

- *obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 2, 3, 4, 5, în raport de cererile/criticile contestatoarei;*

- *obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației (onorariu avocat în suma de 3.000 lei - anexa nr. 1).*

Prin Încheierea nr. 2450/C4/2299 din 23.09.2022, Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare a procedurii de atribuire, pentru loturile 2, 3, 4 și 5, pe care l-a admis, și a suspendat procedura, pentru loturile 2, 3, 4 și 5, până la soluționarea cauzei pe fond.

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

Consiliul a fost sesizat și este competent să soluționeze contestația formulată de SC ...SRL, prin care critică o serie de cerințe ale caietului de sarcini privind loturile 2, 3, 4 și 5, solicitând cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1. CHESTIUNI PREALABILE

Petenta învederează Consiliului că a constituit cauțiunea în sumă de 37.353,20 lei, pe seama și la dispoziția CNSC și, totodată, a solicitat suspendarea procedurii pentru loturile 2, 3, 4, 5, în temeiul art. 22 din Legea nr. 101/2016, motivat de faptul că, în cazul continuării procedurii acestor loturi, pe baza unei documentații de atribuire care ar suferi modificări în cazul admiterii contestației, ar fi nevoită să depună o ofertă care, pe de o parte, ar deveni inutilă, dar cunoscută în aspectul său tehnic și financiar, iar pe de altă parte, ar trebui eventual refăcută (cu noi eforturi materiale și umane).

2. FONDUL CONTESTATIEI

2.1. CERERI GENERALE

2.1.1. În raport de obligația stabilită în sarcina *autorității contractante* prin art. 154 Legea nr. 98/2016, solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor loturilor contestate (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia, pe dispozițiile standardului general EN 14885:2022 (în continuare STANDARD) și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin standard.

Avându-se în vedere că produsele dezinfectante aferente loturilor contestate sunt/pot fi produse biocide, punerea lor la dispoziție pe piața României se poate face doar în condițiile prevăzute de art. 4 alin. (1) lit. g) OMS nr. 10/2010 - și pe întrunirea cărora se întemeiază emiterea avizului de către C.N.P.B., între care:

„g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)”.

Standardul este elaborat de CEN (p. 1): *„This European Standard was approved by CEN on 20 June 2022”* și a devenit standard național în august 2022.

Astfel, în considerarea faptului că autoritatea contractantă a stabilit specificațiile spectrului de activitate microbică al fiecărui produs prin trimiterea la normele tehnice ale standardelor europene (EN), se aplică și regula generală de elaborare a specificațiilor tehnice prevăzută în art. 156 alin. (1) lit. b) Legea nr. 98/2016.

Așadar, produsul ofertat, respectiv evaluarea sa, trebuie să aibă în vedere eficacitatea dovedită prin standardul EN 14885:2022, respectiv prin standardele specializate stabilite de acesta.

2.1.2. În raport de obligația stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, petenta solicită obligarea acesteia la precizarea expresă ca specificațiile tehnice ale produselor din loturile contestate (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile O.M.S. nr. 1761/2021.

În opinia sa, autoritatea contractantă nu numai că nu a luat în considerare respectarea OMS nr. 1761/2021 (fie și sub forma enunțului corespunzător), dar a și încălcat acest act normativ (esențial pentru activitatea sa).

2.1.3. Contestatarea semnalează alegerea greșită a tiparului general de redactare a documentației tehnice a achiziției, care este unul destinat achiziției de echipamente medicale, iar nu de dezinfectanți, de exemplu:

Justificare alegere dispozitive medicale de clasa 1:

Justificare produse:

Unitățile medicale, cu atât mai mult cele din prima linie în lupta COVID, au obligația să impună standarde specifice pentru produse, în conformitate cu DIRECTIVA 93/42/CEE a Consiliului din 1993, transpusă prin HG 54/2009 care se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora.

(nu se prezintă nicio justificare pentru „alegere produse biocide”; DIRECTIVA 94/42/CEE/93 a fost înlocuită de REGULAMENTUL UE nr. 745/2017)

- Se solicită pentru toate loturile:

Produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada de garanție solicitată în cadrul caietului de sarcini și fișele tehnice anexate și care fac parte integrantă din prezenta documentație de atribuire, adică minim 5 ani.

Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt noi, nefolosite, de ultimă generație și încorporează toate îmbunătățirile recente în proiectare și structura materialelor.

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

- demontare, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);

- ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi etc.);

- transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);

- diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;

- repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;

- înlocuirea părților defecte;

- despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;

- instalarea în starea inițială;

- testarea pentru a asigura funcționarea corectă;

- repunerea în funcțiune, dacă este cazul

De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea nici un defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul este cerut în mod expres de către achizitor) sau oricărei alte acțiuni sau omisiuni a executantului și că acestea vor funcționa în condiții normale de funcționare.

Adaptarea tiparului la situația achiziției în cauză este destul de nereușită și provoacă neclaritate și contrarietate în mediul operatorilor de pe piața dezinfectanților.

Cea mai gravă încălcare a regulilor pieței dezinfectanților este impunerea unei garanții de „minim 5 ani”, cerință ce se poate acomoda cu echipamentele medicale (dispozitive medicale) la care face trimitere (în mod greșit) autoritatea contractantă, dar nu cu dezinfectanții (fie ei produse biocide sau dispozitive medicale).

Contestatoarea susține că asemenea cerință vine în contradicție cu durata contractului fiecărui lot - *„Durata contractului este de 180 zile”* (fișa de date a achiziției, secțiunea II.1.4 Descrierea succintă a contractului sau a achiziției/achizițiilor) - ceea ce semnifică o durată de 6 luni a consumării produselor achiziționate.

Prin urmare, solicită obligarea autorității contractante la eliminarea unei asemenea cerințe, durata garanției trebuind să fie stabilită de la caz la caz și prin raportare la situația medie a pieței dezinfectanților.

2.1.4. De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței de documentare a calității de ofertant dezinfectant clasificat dispozitiv medical:

B. Produsele dezinfectante din categoria dispozitive medicale să dețină:

1. Documente de avizare/certificare:

- Certificat de marcaj CE (marcajul european de conformitate CE) privind respectarea Directivei Europene 93/42/CEE, emis de un organism notificat care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu. Nu se acceptă certificate voluntare;

Fiecare produs din categoria dispozitive medicale trebuie să poarte marcaj European de conformitate CE. marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității cu Directiva Europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD)/HG nr. 54/2009.

Pentru produsele solicitate din categoria dispozitive medicale este necesară verificarea marcajului CE de către beneficiarul plătitor la recepția produselor. Marcajul CE este o dovadă a faptului că produsul îndeplinește cerințele standardelor europene.

- Declarația de conformitate, în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical importat cu Directiva 93/42 CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, și încadrarea produsului dezinfectant în clasele II a și II b, conform prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr.

1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, după caz;

- Pentru produsele dispozitive medicale, firmele producătoare/distribuitoare vor depune la dosar „Avizul de funcționare” al firmei privind activități de comercializare și/sau prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale emis de ANMDMR și/sau dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31, alin. (2) din H.G.54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale OUG 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Cu documentele prevăzute la art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021:

„(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) 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;

b) 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 Ut. a);

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

2.2. CERERI SPECIFICE

2.2.1. LOTUL 2 – Șervețele dezinfectante pentru suprafețe

2.2.1.1 Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de ofertare pentru componenta preț - preț/șervețel.

Șervețelul este produsul care se achiziționează, iar nu pachetul de minim 100 bucăți.

În contextul stabilirii acestei modalități de ofertare, se impune ca autoritatea contractantă să indice că valoarea de 10.000 bucăți prezentă în fișa de date a achiziției, secțiunea II.2.4 Descrierea achiziției publice

(natura și cantitatea lucrărilor, produselor sau serviciilor sau o mențiune privind nevoile și cerințele) 10000 BUC, se referă la cantitatea de pachete, iar nu la „bucăți șervetele” (avându-se în vedere că valoarea estimată a lotului este de 773.800 lei).

2.2.1.2. În raport de cerința caietului de sarcini lot „Să aibă avizare biocida TP2, pentru dezinfecția suprafețelor”, petenta solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiția pentru atribuirea contractului lotului 2 și a ofertanților de șervetele impregnate cu dezinfectant clasificat dispozitiv medical.

Potrivit art. 8 alin. (1) lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție 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 dezinfecție, instrumental medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale”.

În opinia petentei, utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice - art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate dispozitiv medical, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției (în acest sens, Hotărârea C.J.U.E. din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 47).

Concordant (sub aspectul argumentării), contestatoarea citează și din Dosar nr. 70/57/2020, Decizia nr. 144/2020 (pag. 12).

2.2.1.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică al dezinfectantului impregnator al șervețelului cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor din aria medicală, aplicat prin ștergere - pag. 23:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1). EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. cliff./ Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

2.2.2. LOTUL 3 - Dezinfectant detergent pentru pavimente/suprafețe

2.2.2.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică cu cel prevăzut de

standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor din aria medicală, aplicat prin ștergere - p.23:

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1). EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. cliff./ Sporicidal activity	EN 17126 (2/1)

cu nesolicitarea efectului SPORICID (în considerarea cerinței autorității contractante de a avea un produs destinat dezinfecției de nivel intermediar – „suprafețe semicritice” care potrivit art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, nu presupune distrugerea SPORILOR - „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”.

2.2.2.2. De asemenea, autoarea contestației solicită obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide stabilite prin caietul de sarcini lot trebuie făcută cu testări realizate în condiții de murdărie.

Petenta are în vedere natura suportului de dezinfectat - pavimente/suprafețe, adică suprafețe cunoscute a conține substanțe organice și/sau anorganice care ar diminua efectul dezinfectantului dacă acesta nu ar fi produs în astfel de condiții.

Cerințele caietului de sarcini lot:

„Să fie concentrat pentru curățarea și dezinfecția mobilierului, precum și a tuturor tipurilor de suprafețe semicritice și pavimente lavabile”

„Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfecție”.

Aceasta invocă definițiile legale ale *curățării și dezinfecției*, din a căror alăturare rezultă necesitatea ca produsul să fie testat în condiții de murdărie - art. 1 lit. a) și c) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, precum și instrucțiunile emise de autoritatea UE în materie de utilizare a produselor chimice (inclusiv a produselor dezinfectante) - AGENȚIA EUROPEANĂ A CHIMICALELOR: HECHA - EUROPEAN CHEMICALS AGENCY, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C) Version 3.0 April 2018, p. 58: *„When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions”.*

2.2.2.3. Contestatoarea mai solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție a produsului *„Să nu conțină, aldehyde, iod, agenți oxidanți”*, în sensul menținerii doar a interdicției prezenței aldehydelor.

Doar această substanță este interzisă a fi prezentă în compoziția unui produs chimic destinat dezinfecției.

În opinia sa, prezența în fișa de date a cerinței cu caracter general și asigurarea respectării ei de către ofertanți și de autoritatea contractantă este suficientă pentru garantarea unei depline compatibilități a compoziției cu scopul achiziției.

În contextul existenței documentelor ce acordă dreptul de punere la dispoziție pe piața a dezinfecțanților - avizul C.N.P.B și certificatul CE - este asigurată securitatea utilizării unui produs care nu conține substanțe active daunătoare pentru om și mediu.

2.2.2.4. Aceasta mai solicită și obligarea autorității contractante la precizarea ca cerința de ambalare a produsului - *„Să fie ambalate în recipiente de minim 1 litru - maxim 5 litri”* nu implică obligația operatorilor economici de a oferi numai produse cu forma de condiționare lichidă.

În ipoteza acceptării efectuării acestei precizări, atunci cerința în cauză trebuie adaptată și la situația produselor cu forma de condiționare solidă, capacitatea ambalajului trebuind să fie de 1-5 kg. Petenta arată că, în ipoteza în care autoritatea refuză să facă precizarea solicitată, atunci cere obligarea sa la admiterea în competiție și a produselor cu forma de condiționare lichidă.

2.2.2.4. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de ofertare pentru componenta *preț* a ofertei - *preț/litru soluție de lucru realizând efectul microbicid stabilit prin CS lot la diluția cea mai mică*.

Un asemenea mod de ofertare asigură pe de o parte, raportarea la eficacitatea produsului, iar pe de altă parte, la utilizarea optimă a produsului (care trebuie să fie un produs asigurând eficacitatea dorită prin utilizarea unei cantități cât mai mici de produs concentrat pentru obținerea unui litru de soluție de lucru).

2.2.3. LOTUL 4 - Dezinfecțant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

2.2.3.1. Petenta solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției în sensul „DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRECARĂ”.

Potrivit NOTEI FINALE la ANEXA Nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 (*„PROCEDURILE recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc”*), *„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”*.

Indiferent de natura dezinfecției (igienice sau chirurgicale) trebuie folosite produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală.

Oricum, autoritatea contractantă pune în contradicție titlul/obiectul achiziției cu cerința de utilizare *„Produs dezinfecțant tip 1, gata preparat pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, (...)”*.

2.2.3.2. Contestatoarea solicită, de asemenea, obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului”,*

completată prin:

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

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

Fără aceste completări, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient, de exemplu, de 200 zile.

Pentru justificarea legalității cererii sale, contestatoarea face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021: art. 19 (2) ANEXA nr. 1; art. 2 ANEXA nr. 3.

De asemenea, aceasta invocă și decizia CNSC nr. 741/C7/494/07.04.2022, precum și decizia CNSC nr. 1644/C11/1645/05.08.2022.

2.2.4. LOTUL 5 - Dezinfecțant pentru nebulizator COMPATIBIL CU APARATUL NOCOSPRAY

2.2.4.1. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea titulaturii și obiectului achiziției cu sintagma *„SAU ECHIVALENT”*.

În susținere, contestatoarea invocă prevederile art. 156 alin. (2) și (3) Legea nr. 98/2016, susținând că prin modul în care este definită achiziția, numai dezinfecțant utilizabil cu nebulizatorul NOCOSPRAY, autoritatea contractantă a încălcat atât legea, cât și propria documentație de atribuire.

Astfel:

- autoritatea contractantă indică produsul pe care dorește să-l achiziționeze (dezinfecțant compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY);

- unicul dezinfecțant compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY este NOCOLYSE; în acest sens, avizul emis de C.N.P.B. pentru punerea la dispoziție pe piață a acestui produs - nr. 1501B10/02/01.20, cap.X.

Chiar dacă autoritatea contractantă ar justifica necesitatea achiziționării unui asemenea produs prestabilit spre atribuire, tot are obligația de a asigura accesul la competiție al produselor ce pot fi folosite cu ECHIVALENTUL indicației de marca NOCOSPRAY (adică cu orice

nebulizator care asigură obiectivul achiziției - dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană).

2.2.4.2. În subsidiarul cererii de mai sus, dacă cererea de completare/modificare a obiectului achiziției va fi respinsă, contestatoarea solicită anularea achiziției, întrucât mijlocul pentru realizarea ei este nelegal stabilit.

Petenta invocă prevederile art. 68 alin. (1) și ale art. 71 din Legea nr. 98/2016, arătând că liberul acces la procedura licitației deschise este eliminat prin atribuirea acordului cadru ofertantului produsului compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY.

În opinia sa, singura modalitate legală de atribuire a acordului cadru pentru „*lotul 3*” (n.n. lotul 5) este negocierea fără publicare prealabilă, fiind îndeplinite condițiile prevăzute de art. 104 din Legea nr. 98/2016.

2.2.4.3. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante fie la eliminarea cerinței compatibilității dezinfectantului ofertat cu nebulizatorul NOCOSPRAY, fie la obligarea la admiterea în competiție a operatorilor economici oferind în mod alternativ dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc și realizând obiectivul achiziției (dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană).

2.2.4.3.1. Potrivit Legii nr. 98/2016, orice cerință/specificație tehnică care ar conduce la restricționarea competiției și la favorizarea unui operator economic trebuie justificată (art. 50, art. 155).

În vederea justificării cerinței compatibilității dezinfectantului cu nebulizatorul NOCOSPRAY, apreciază că se impune obligarea autorității contractante la dovedirea deținerii în proprietate a nebulizatoarelor NOCOSPRAY (dovadă care trebuie făcută în condiții de contradictorialitate, conform art. 15 alin. (1) din Legea nr. 101/2016). Dacă cerința se va dovedi justificată, autoritatea contractantă va trebui obligată să ofere toate detaliile tehnice necesare pentru identificarea modelului pe care-l deține în proprietate, inclusiv fotografii.

2.2.4.3.2. De asemenea, arată contestatoarea, dacă cerința se va dovedi justificată, în vederea asigurării egalității de tratament a operatorilor economici specializați pe această piață, solicită obligarea autorității contractante la acordarea dreptului alternativ ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile nebulizatoare, al căror cost ar urma să intre în prețul ofertei sau a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata contractului, într-un număr echivalent cu cel deținut în proprietate de autoritatea contractantă.

În acest sens, petenta invocă o speță identică, respectiv Decizia C.N.S.C. - nr. 1120/C7/941/1072/30.05.2022.

2.2.4.4. De asemenea, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate cu spectrul de activitate prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană în aria medicală.

Potrivit standardului, p. 19

„4.3 Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area 4.3.1 General

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

În sensul admiterii cererii, petenta invocă decizia CNSC nr. 557/C7/303/15.03.2022.

2.2.4.5. În ceea ce privește cerința de compoziție a dezinfectantului - *„Dezinfectant pe bază de peroxid de hidrogen”*, avându-se în vedere că această compoziție este stabilită în raport de compatibilitatea cu nebulizatorul NOCOSPRAY și de compoziția unicului produs compatibil cu acest nebulizator (NOCOLYSE), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerința se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul NOCOSPRAY (adică nu și pentru produsele oferite în ipoteza admiterii de produse compatibile cu nebulizatoare echivalente).

Totodată, spre a pune în acord prevederile legislației UE și ale caietului de sarcini achiziție cu cerințele autorității contractante în materie de compoziție a produsului acestui lot, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă trebuie obligată la preluarea prevederii din caietul de sarcini achiziție, p. 5, în caietul de sarcini lot:

„- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește sensibilizarea cutanată stabilește în ANEXA VII condițiile de restricționare și obligațiile de informare privitoare la substanțe sau un grup de substanțe, sau substanțe utilizate în amestec din punct de vedere fizico-chimic, toxicologic și ecotoxicologic.

- Conformarea unui material cu Anexa VII Regulamentul REACH indică utilizatorilor ca materialul nu are conținut de elemente toxice și/ sau cancerigene <https://echa.europa.eu/ro/substances-restricted-under-reach>

- Standardul recunoscut la nivel global și referit de către Uniunea Europeană în analiza alertelor primite prin Sistemul de alertă rapidă pentru produse nealimentare (RAPEX) este STANDARDUL 100 OEKO-TEX® care este un sistem de certificare folosit în întreaga lume pentru materii prime, produse intermediare și produse textile finite în toate etapele de prelucrare, precum și pentru accesoriile utilizate în acest domeniu.

- Certificatul OEKO-TEX® atestă și faptul că atât în materiile prime cât și în cadrul procesului de producție nu sunt utilizate:

- Substanțe interzise de lege (coloranți cancerigeni);

- *Substanțe chimice reglementate prin lege (formaldehidă, metale grele);*

- *Substanțe chimice cunoscute ca fiind periculoase pentru sănătate, chiar dacă încă nu sunt reglementate prin lege (pesticide, coloranți, alergeni)."*

2.2.4.6. În ceea ce privește cerința de ambalare a produsului - *„ambalat în flacoane de 1 litru”*, avându-se în vedere că această cerință este stabilită în raport de compatibilitatea cu nebulizatorul NOCOSPRAY și de modalitatea de ambalare a unicului produs compatibil cu acest nebulizator (NOCOLYSE), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante (în ipoteza că va dovedi necesitatea de a achiziționa un asemenea produs) la precizarea că cerința se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul NOCOSPRAY (adică nu și pentru produsele oferite în ipoteza admiterii de produse compatibile cu nebulizatoare ECHIVALENTE).

2.2.4.7. Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței *„Compatibil cu majoritatea tipurilor de suprafețe, aparatura și echipamente utilizate în unitățile sanitare”*, prin adăugarea sintagmei *„compatibilitatea urmând a fi dovedită prin mijloace de probă obiective, precum rapoarte tehnice”*.

Cererea are în vedere asigurarea unui reper clar de evaluare a modului de îndeplinire a acestei cerințe, condiție a transparenței și egalității de tratament a ofertanților.

2.2.4.8. În ce privește cerințele referitoare la necorozivitatea produsului: *„Să fie anticoroziv, (...)”*; *„Să nu fie catalogat ca produs coroziv, să nu prezinte risc de corозиune”*, petenta face următoarele observații:

- un produs dezinfectant nu are scopul de a asigura protecția suportului de dezinfectat împotriva corozivității, ca urmare cerința *„Să fie anticoroziv, (...)”* trebuie fie eliminată, fie modificat termenul *„anticoroziv”* cu *„necoroziv”* (modificare care oricum apare ca redundantă față de cealaltă solicitare citată);

- dezinfectantul lotului este un produs gata de utilizare (iar nu o *„soluție gata preparată”*, cum a stabilit autoritatea contractantă în caietul de sarcini lot).

Caracterul său noncoroziv trebuie constatat la momentul difuzării sale în aer (spre a ajunge să se depună pe suprafețe), iar nu în stare încapsulată (în ambalajul aferent), deoarece numai în aceasta stare (difuzată) produsul poate avea caracter corosiv, afectând materialele suprafețelor pe care se depune.

Ca atare, se impune precizarea cerinței *„Să nu fie catalogat ca produs corosiv”* în sensul adăugării sintagmei *„z/7 stare difuzată”*.

Autoritatea contractantă a transmis documentele necesare în soluționarea contestației, atașat punctului de vedere nr. 9231/26.09.2022, înregistrat la Consiliu cu nr. 47520/26.09.2022, prin care învederează, punctual, următoarele:

Specificațiile tehnice menționate în cadrul caietului de sarcini reprezintă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și cunoască necesitățile, în speță, având relevanță principiul asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

2.1.1. Autoritatea contractantă face trimitere la standardul 14885 în Anexa - fișa tehnică lot 12345 și la punctul A. din documentul menționat solicită pentru produsele biocide: *„Produsele dezinfectante din categoria produse biocide să dețină: - aviz eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate”,* adică exact actul normativ la care face referire contestația.

Autoritatea contractantă a menționat atât în fișa de date, cât și în Anexa - fișa tehnică Lot 1, 2, 3, 4 și 5: *„Pentru toate produsele și echipamentele care fac obiectul prezentei achiziții, pentru orice referire la denumiri de produse și/sau servicii, mărci de fabricație, denumiri comerciale, denumiri de fabricație, standard, tehnologii de execuție etc, și la orice alte referințe de natură tehnică a se înțelege «sau echivalent»”.*

Referitor la standardul 14885, autoritatea contractantă arată că va specifica în răspunsul consolidat la clarificările solicitate de operatorii economici că standardul este 14885/2022.

2.1.2. Prin specificațiile tehnice se solicită ca produsele să fie testate conform SR EN 14885 din 2015, cu modificările ulterioare, urmând a fi acceptate produsele care dețin aceste testări, conform spectrului EN descris, indiferent de ediția standardului și revizuirea sa, cu condiția să fie incluse în avizul sanitar, iar acesta să fie valabil la data prezentării.

Cu alte cuvinte, dacă emitentul actului administrativ - Comisia Națională pentru Produse Biocide, acceptă ca fiind valabile testările pe baza cărora emite avizul și îl menține în termen de valabilitate, acesta va deveni în mod obligatoriu valabil și pentru beneficiarii produselor plasate pe piață care achiziționează astfel de produse.

Autoritatea contractantă a întocmit documentația de atribuire în conformitate cu legislația aplicabilă. Neinvocarea explicită a OMS nr. 1761/2021, nu implică automat neluarea în considerare a prevederilor acestuia.

Pentru claritate, se completează specificațiile tehnice cu: „să respecte prevederile Ordinului nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia”.

2.1.3. Referitor la durata contractului, autoritatea contractantă a publicat imediat după publicarea anunțului, o clarificare din oficiu, în care se precizează: *Durata contractului: până la data de 15.12.2022 (livrarea, recepția produselor însoțite de declarație de conformitate, garanție și factura se va face până la data de 15.12.2022, deoarece fondurile provin de la Uniunea Europeană și programul se încheie la data de 31.12.2022. Dacă până la data de 15.12.2022, procedura nu se finalizează (inclusiv semnarea contractelor, expedierea facturilor, precum și livrarea și recepția produselor însoțite de declarație de conformitate și garanție, procedura se va anula.*

Potrivit prevederilor legale în materia achizițiilor publice, autoritatea contractantă întocmește documentația de atribuire, implicit specificațiile tehnice, în concordanță cu necesitățile sale și cu propriile proceduri, nefiind legiferată la acest moment o documentație standard.

Operatorii economici interesați depun oferta în baza documentației de atribuire publicate, iar, în caz de neclaritate, au dreptul legal de a clarifica documentația.

Cerința privind garanția produselor, pentru toate loturile, se înlocuiește cu „*Se solicită produse cu termen de valabilitate de minim 2 ani de la fabricație și minim 1 an de la data livrării*”.

Autoritatea contractantă apreciază că eronat se consideră că durata contractului este egală cu durata consumului, produsele urmând să se consume după generarea comenzii/comenzilor și primirea acestora, ultima comandă putând fi lansată chiar și în ultima zi de valabilitate a contractului.

2.1.4 Referitor la documentele pe care trebuie să le dețină produsele dezinfectante, autoritatea contractantă a solicitat la punctul B

B. Produsele dezinfectante din categoria dispozitive medicale să dețină:

1. Documente de avizare/certificare:

- Certificat de marcaj CE (marcajul european de conformitate CE) privind respectarea Directivei Europene 93/42/CEE, emis de un organism notificat care se regăsește pe site-ul ec.europa.eu. Nu se acceptă certificate voluntare.

Fiecare produs din categoria dispozitive medicale trebuie să poarte marcaj European de conformitate CE, marcaj care semnifică faptul că aceste dispozitive au fost supuse evaluării conformității cu Directiva

Europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD)/HG nr. 54/2009.

Pentru produsele solicitate din categoria dispozitive medicale este necesară verificarea marcajului către beneficiarul plătitor la recepția produselor. Marcajul CE este o dovadă a faptului că produsul îndeplinește cerințele standardelor europene.

- Declarația de conformitate, în care să se precizeze conformitatea dispozitivului medical importat cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, și încadrarea produsului dezinfectant în clasele II a și II b, conform prevederilor Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, după caz;

- Pentru produsele dispozitive medicale, firmele producătoare/distribuitoare vor depune la dosar „*Avizul de funcționare*” al firmei privind activități de comercializare și/sau prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale emis de ANMDMR și/sau dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din H.G. nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale OUG nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului („Produsele dispozitive medicale să dețină documentele solicitate conform OMS nr. 1761/2021”;

2. Fișa tehnică a produsului dezinfectant originală și tradusă în limba română, cu următoarele informații:

- denumirea comercială;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, eficacitatea produsului, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice.

3. Fișa cu date de securitate a produsului dezinfectant, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei nr. 1.999/5/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1888/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română.

4. Eticheta produsului, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații, după caz:

- denumirea produsului;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol zabil și altele;
- utilizările produsului, cum ar fi: dezinfecție (mâini, instrumentar, suprafețe, pavimente);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.

2.2.1.1 La lotul 2, autoritatea contractantă a primit solicitare de clarificări postată în SICAP de operator economic la care urmează să dea curs printr-un răspuns consolidat cu 10 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor.

Autoritatea contractantă a solicitat împachetare de minim 100 șervetele/ambalaj având în vedere că există mai multe împachetări. Operatorii economici pot prezenta și alte împachetări (dar nu mai mici buc/ambalaj) ținând cont de următoarele:

- să se poată livra un număr întreg de ambalaje, având în vedere că autoritatea contractantă a făcut estimarea valorică pentru 10000 pachete* 100 buc/pac = 1000000 șervetele (determinat de faptul că nu se pot livra fracții de ambalaj);
- să se încadreze în valoarea estimată.

Ca răspuns la acest punct, autoritatea contractantă precizează că, în conformitate cu principiile enunțate la art. 2 alin. (2) din Legea nr.

98/2016 și potrivit prevederilor art. 155 alin. (6) din același act normativ, modalitatea de întocmire a caietelor de sarcini 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”.

2.1.1.2 La lotul 2, autoritatea contractantă a primit solicitare de clarificări, postată în SICAP de către un operator economic, la care urmează să dea curs printr-un răspuns consolidat cu 10 zile înainte de data limită de depunere a ofertelor.

Având în vedere solicitarea contestatoarei și solicitarea operatorului economic care a depus solicitarea de clarificări privind admiterea produselor clasificate „dispozitiv medical”, ținând cont și de prevederile art. 8 alin. (1) lit. e) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, autoritatea contractantă precizează că va admite și produse notificate ca dispozitive medicale.

2.2.4. Referitor la Lotul 5, autoritatea contractantă arată că a menționat de 2 ori, în cadrul documentației de atribuire, că: *Pentru toate produsele și echipamentele care fac obiectul prezentei achiziții, pentru orice referire la denumiri de produse și/sau servicii, mărci de fabricație, denumiri comerciale, denumiri de fabricație, standard, tehnologii de execuție etc. și la orice alte referințe de natură tehnică a se înțelege "sau echivalent"*.

Așadar, în opinia sa, face inutilă aceeași mențiune și în denumirea lotului 5. Autoritatea contractantă a precizat și în răspunsul consolidat (pe care îl va posta în SICAP) că deține nebulizatoare, va face dovada deținerii acestor nebulizatoare, specificând marca și tipul acestora, însoțită de fotografii. Aceasta subliniază că a specificat în denumirea lotului „compatibil cu aparatul Nocospray”, pentru ca substanțele folosite să nu pericliteze buna funcționare sau chiar imposibilitatea funcționării nebulizatoarelor, ceea ce ar aduce grave prejudicii spitalului.

Menționează că deține un număr semnificativ de asemenea aparate, unele achiziționate cu Fonduri Europene. Or, în caz de defectare a acestora, autoritatea contractantă ar trebui să lanseze o nouă procedură de achiziție a unor alte aparate, ceea ce ar presupune un efort financiar, dar și justificări cu privire la modalitatea de utilizare a Fondurilor Europene, cu privire specială asupra modului de utilizare/întreținere a aparatelor.

În opinia sa, faptul că s-a solicitat ca produsul să fie compatibil cu echipamentul din dotare, nu justifică criticile contestatoarei, deoarece nu a încălcat principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și, totodată, normele legale privind achizițiile publice.

Autoritatea contractantă susține că nebulizatoarele tip Nocospray au fost achiziționate pe baza unor cerințe minime obligatorii stabilite anterior achiziției. Nu orice nebulizator poate fi considerat a fi în

concordanță cu necesitatea autorității contractante, chiar și dacă este oferit cu titlu gratuit. Legislația nu prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

De asemenea, alegerea procedurii se face tot de către autoritatea contractantă, astfel că apreciază critica contestatoarei ca fiind neîntemeiată și lipsită de interes.

Necesarul de produse se face pe baza existenței aparaturii din dotare, respectiv NOCOSPRA (24 aparate), putând fi achiziționat un dezinfectant care să fie COMPATIBIL cu aparatele pe care le are în dotare.

Referitor la sugestia contestatoarei conform căreia ar fi trebui să achiziționeze produsul de la lotul 5 prin negociere fără publicare, conform prevederilor art. 104 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă utilizează licitația deschisă on line tocmai în temeiul prevederilor legale, dar și din dorința de a putea participa mai mulți ofertanți.

Autoritatea contractantă precizează că nu poate accepta propunerea contestatoarei de a admite în competiție operatori economici care să ofere ca alternativă dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc, deoarece are deja în dotare nebulizatoare, având nevoie doar de dezinfectant compatibil cu aparatele deținute, în vederea utilizării în continuare a acestora.

Aceasta susține că nu poate accepta „*acordarea dreptului alternativ*” ca ofertanții să poată oferi dezinfectanți compatibili cu propriile nebulizatoare, al căror cost ar urma să intre în prețul ofertei sau a căror utilizare gratuită va fi pusă la dispoziție pe toată durata contractului într-un număr echivalent cu cel deținut în proprietate de autoritatea contractantă, din următoarele motive:

1. În cazul în care se admit ofertanți cu propriile nebulizatoare al căror cost ar intra în prețul ofertei, atunci autoritatea contractantă ar achiziționa atât aparatul, cât și substanța dezinfectantă, or aceasta are în dotare un număr semnificativ de nebulizatoare; achiziția de noi nebulizatoare nu este necesară în acest moment, iar costurile suplimentare (ofertanți cu propriile nebulizatoare al căror cost ar intra în prețul ofertei) nu au fost incluse în estimarea achiziției, care ar greva în mod nejustificat bugetul instituției (de altfel, achiziția de nebulizatoare nu face obiectul prezentei proceduri de achiziție publică);

2. În cazul în care va fi pusă la dispoziție utilizarea gratuită a aparatelor pe toată durata contractului, într-un număr echivalent cu cel deținut în proprietate, va exista o problemă după expirarea contractului: autoritatea contractantă va restitui echipamentele, ori va fi obligată să achiziționeze, într-o altă procedură, două sau mai multe tipuri de

dezinfecanți, care, în fapt, au același efect, dar cu implicarea de costuri suplimentare, ce ar greva bugetul.

Referitor la solicitările din contestație de la punctele 2.1.1.3 - lot 2, 2.2.2. 2.2.2.1., 2.2.2.2 - lot 3, autoritatea contractantă învederează următoarele:

Prin specificațiile tehnice se solicită ca produsele să fie testate conform SR EN 14885 din 2015, cu modificările ulterioare, urmând a fi acceptate produsele care dețin aceste testări, conform spectrului EN descris, indiferent de ediția standardului și revizuirea sa, cu condiția să fie incluse în avizul sanitar, iar acesta să fie valabil la data prezentării, ceea ce îndeplinește solicitările de la pct. 2.2.2.2. din contestație.

Referitor la solicitările din contestație formulate la punctele 2.2.2.3., 2.2.2.4 - lotul 3, 2.2.3. - lotul 4, 2.2.3.2, autoritatea contractantă consideră că, potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, modificată, *„specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natura tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”*.

Așadar, specificațiile tehnice menționate în cuprinsul caietului de sarcini reprezintă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și cunoască necesitățile, în speță având relevanță principiul asumării răspunderii prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016.

Legislația în vigoare le dă dreptul operatorilor economici de a-și exercita dreptul de a solicita clarificări cu susținerea opiniei, privind cerința minimă solicitată de autoritatea contractantă, conform prevederilor Legii nr. 98/2016 art. 160 alin. (1), dar nu prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită.

Referitor la solicitarea 2.2.4.5 din contestație, autoritatea contractantă a detaliat anterior de ce dorește achiziționarea de dezinfecanți compatibili cu nebulizatorul Nocospray și face trimitere la regulamentul CE 1907/2006, solicitând fișa de date de Securitate a produsului atât pentru biocide, cât și pentru dispozitive medicale.

Dezinfecanții, fie că sunt biocide sau dispozitive medicale, nu trebuie să fie corozivi, având în vedere că intră în contact cu diverse suprafețe, echipamente medicale și pielea umană.

Referitor la critica de la punctul 2.2.4.6 din contestație, autoritatea contractantă a detaliat anterior motivul pentru care nu poate accepta alte nebulizatoare echivalente împreună cu dezinfecanții aferenți, astfel că susține că nu are niciun motiv de a modifica cerința de ambalare a produsului de la lotul 5.

De asemenea, aceasta precizează că, în ceea ce privește durata contractului, s-a publicat o clarificare, din oficiu, în data de 12.09.2022.

Se are în vedere că s-au solicitat clarificări de către alți operatori economici, la care autoritatea contractantă va răspunde (incluzând cele de mai sus), așa cum este prevăzut în anunțul de participare CN1046962 la cap. II. 1.4:

a) *Numărul de zile până la care operatorii economici pot solicita clarificări înainte de data limita de depunere a ofertelor/candidaturilor:* 20

b) *Numărul de zile până la care autoritatea contractantă va răspunde în mod clar și complet tuturor solicitărilor de clarificări sau informațiilor suplimentare înainte de data limită de depunere a ofertelor/candidaturilor:* 10

publicând un răspuns consolidat la clarificări.

Urmare punctului de vedere transmis de autoritatea contractantă, contestatoarea a comunicat adresa nr. 2585/28.09.2022, înregistrată la Consiliu cu nr. 48018/28.09.2022, prin care își exprimă următoarea poziție:

1. Preliminar, aceasta invocă jurisprudența CNSC și a instanțelor judecătorești, considerând că este în drept să critice cerințe ale documentației de atribuire pe care le consideră nelegale și să încerce eliminarea/modificarea acestora pe calea îngăduită de Legea nr. 101/2016, respectiv: decizia CNSC nr. 1649/C2/1694/05.08.2022, p.7-8; decizia CNSC nr. 557/C7/303/I5.03.2022, p.24-25, decizia CA Cluj nr. 132/03.02.2022 (dosar nr. 38/33/2022), p. 4; decizia CA Iași nr. 49/26.01.2022 (dosar nr. 38/45/2022), p. 22; decizia CA Iași nr. 618/21.07.2021 (dosar nr. 431/45/2021), p. 7-8 și 9.

2. Referitor la susținerea autorității contractante, potrivit căreia va adopta măsuri de modificare a documentației de atribuire ca urmare a formulării de solicitări de clarificare, petenta consideră că, dacă asemenea solicitări privesc cererile existente în contestație sau în legătură cu ele, autoritatea nu poate formula nicio clarificare până la pronunțarea soluției Consiliului.

În acest sens, invocă prevederile art. 26 și ale art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

- Referitor la criticile/cererile 2.1.1., 2.1.2., 2.1.3., 2.2.1.1. (sub aspectul precizării solicitate privind cantitatea achiziționată), 2.2.1.2., petenta solicită să se ia act de achiesarea autorității contractante la aceste cereri.

- Privind critica/cererea 2.1.4 – contestatoarea precizează că își menține cererea.

- Privind critica 2.2.1.1., contestatoarea arată că își menține cererea de stabilire a modului de ofertare prin raportare la prețul per șervețel.

- Privind cererea 2.2.1.3. – petenta consideră că autoritatea contractantă nu răspunde cererii sale (deși se obligă, prin răspunsul său la cererea 2.1.1, să respecte prevederile standardului EN 14885:2022). Astfel, își menține cererea.

- În ceea ce privește cererile de la punctele 2.2.2. (Lotul 3) și 2.2.3. (Lotul 4):

Petenta învederează că autoritatea contractantă nu formulează nicio poziție la multe dintre cererile sale - toate întemeiate pe texte tehnice și legale.

Doar în chestiunea standardelor de eficacitate stabilite prin standard, autoritatea contractantă încearcă o eschiva de la angajamentul asumat (dupa cum se vede, doar declarativ) de a-i respecta prevederile:

Referitor la solicitările din contestație 2.1.1.3 - lot 2 ,2.2.2. 2.2.2.1., 2.2.2.2 - lot 3

Prin specificațiile tehnice se solicită ca produsele să fie testate conform SR EN 14885 din 2015, cu modificările ulterioare, urmând a fi acceptate produsele care dețin aceste testări, conform spectrului EN descris, indiferent de ediția standardului și revizuirea sa, cu condiția să fie incluse în avizul sanitar, iar acesta să fie valabil la data prezentării, ceea ce îndeplinește solicitările de la pct 2.2.2.2. din contestație.

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă refuză aplicarea legii în vigoare la data întocmirii documentației de atribuire, cu un argument greșit: testările invocate sunt efectuate nu conform standardului (indiferent de ediție), ci conform standardelor specializate pe care acesta le prevede.

Așadar, se aplica regula prevăzută în standard, p.5:

„The changes mentioned above have no impact on the use of test results obtained with reference to the former version of EN 14885 if a standard has not been revised in the meantime. Those results are still valid.”

Această regulă trebuie privită în corelare cu obligația operatorilor economici ce fac testări la fiecare 3 ani spre a putea păstra indicația de utilizare a produsului lor în unități sanitare - art. 7 alin. (3) și 7¹ OMS nr. 10/2010.

Dacă o ofertă nu se conformează prevederilor standardului și standardelor specializate prevăzute de acesta (actualizate sau nu), atunci ea nu este conformă, punând în situație de risc pe utilizatorii produsului și beneficiind de condiții de favoare în competiție.

În plus, contestatoarea apreciază că apărarea autorității contractante are un caracter generic, fără a informa operatorii economici, în mod concret, care este spectrul de activitate al produsului pe care trebuie să-l ofere (art. 154 din Legea nr. 98/2016).

Astfel, precizează că își menține toate cererile.

- Privind cererea 2.2.4.1. – contestatoarea precizează că își menține cererea.

- Referitor la cererea 2.2.4.2. – petenta învederează că scopul ilicit al acestui mod de atribuire a contractului lotului 5 - prin stabilirea ilegală a specificațiilor tehnice, astfel încât să aibă acces doar un singur operator

economic (cel care va oferi produsul NOCOLYSE) - este astfel subliniat în art. 104 alin. (3) din Legea nr. 98/2016.

Autoritatea contractantă pretinde că a organizat mai întâi achiziționarea de nebulizatoare NOCOSPRAY - știind că acestea funcționează doar cu produsul NOCOLYSE, astfel că petenta solicită obligarea acesteia la depunerea documentației tehnice a nebulizatorului NOCOSPRAY (din care va rezulta cu siguranță existența acestei condiționări de utilizare).

În opinia sa, a creat astfel, în mod artificial, o dependență de furnizorul dezinfectantului (unic) compatibil cu nebulizatorul NOCOSPRAY - NOCOLYSE, pe care îl folosește în următoarele proceduri de achiziție.

- Privind cererea 2.2.4.3.1. - contestatoarea arată că autoritatea contractantă refuză să facă dovada, în cursul judecării contestației, a deținerii în proprietate a nebulizatoarelor NOCOSPRAY; refuză, prin tergiversare să producă documentația tehnică a acestor nebulizatoare. Autoritatea contractantă nu a făcut dovada susținerilor sale (conform art. 249 c.pr.civ.), astfel încât nu există justificare pentru prevederile restrictive atacate.

- Referitor la cererea 2.2.4.3.2. - petenta menționează că obiectul achiziției îl constituie DEZINFECTANTUL, așadar orice ofertă care avansează un produs care poate realiza scopul achiziției - dezinfecția - trebuie admisă în competiție.

Faptul că autoritatea contractantă și-a autodeterminat dependența de un anumit produs dezinfectant nu poate constitui o justă cauză pentru restricționarea accesului la procedură.

Ofertarea de produse „echivalente” - sub aspectul esențial al achiziției (produse destinate dezinfecției în parametrii de eficacitate stabiliți prin caietul de sarcini lot) - nu poate decât să profite atât autorității contractante (are posibilitatea să achiziționeze prin raportare la prețul ofertei, iar nu la considerentul de „compatibilitate” care, avându-se în vedere caracterul exclusiv al ofertării, va genera o creștere a prețului de achiziție), cât și operatorilor economici operând pe această nișă îngustă a dezinfectanților (acces deschis la procedură).

- Referitor la cererea 2.2.4.4. - contestatoarea își menține cererea.

- În ceea ce privește cererea 2.2.4.5. - contestatoarea își menține cererea.

- Privind cererea 2.2.4.6. - petenta își menține cererea.

- Referitor la cererile 2.2.4.7. și 2.2.4.8. - contestatoarea își menține cererile.

Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 61¹ alin. (2¹) din Legea nr. 101/2016, contestatoarea a înaintat, în data de 22.09.2022, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 208406792/1, în valoare de 37.353,20 lei, emisă de CEC Bank - Sucursala Victoria, la data de 19.09.2022.

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

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

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE ...a inițiat, în calitate de autoritate contractantă, procedura de atribuire, prin licitație deschisă, organizată pe 5 loturi în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect furnizare „Dezinfectanți 2022”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN1046962/10.09.2022 împreună cu documentația de atribuire aferentă.

Criteriul de atribuire este „Cel mai bun raport calitate-preț”, iar valoarea estimată a întregii proceduri este 2.426.460 lei, fără TVA.

Împotriva documentației de atribuire a formulat contestație SC ...SRL prin care a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini cu privire la loturile 2, 3, 4 și 5.

Pe fondul cauzei, Consiliul va analiza criticile în ordinea și numerotarea prezentată în contestație pentru o mai ușoară parcurgere a deciziei.

Înainte de a trece la analiza pe fond a contestației, Consiliul apreciază oportună expunerea unor considerente generale, aplicabile speței.

Consiliul va reține că în speță sunt relevante următoarele dispoziții legale:

-art. 1 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: *„Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.*

-art. 2 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: (1) *Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.*

(2) *Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.*

(3) *Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase”.*

-art. 166 din Legea nr. 95/2006 Republicată, privind reforma în domeniul sănătății: *„(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.*

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Din coroborarea respectivelor dispoziții, rezultă un set de principii ce trebuie urmărite de autoritățile contractante atunci când își stabilesc necesitățile de achiziție a substanțelor biocide.

Astfel, un principiu de bază rezultat din dispozițiile legale incidente este acela că responsabilitatea asigurării unor condiții de igienă sigure pentru pacienți aparține furnizorului actului medical, respectiv spitalul și personalul de specialitate implicat, aceștia fiind obligați să asigure cel puțin condițiile minimale de curățenie impuse de normele legale incidente.

Un alt principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să își aleagă singură dezinfectanții pe care îi folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole nejustificate, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales un anumit dezinfectant în defavoarea altuia.

Dreptul de a stabili specificații proprii pentru produsele solicitate derivă și din faptul că responsabilitatea revenindu-i întrutotul unității sanitare, nu i se poate impune achiziționarea unui produs inferior, în condițiile în care există un interes public major în asigurarea unei stări de sănătate adecvate pentru pacienți.

Analizând pe fond cauza, Consiliul constată că prin contestația formulată, SC ...SRL critică atât prevederi comune loturilor 1, 2, 3, 4 și 5 cât și prevederi particulare fiecărui lot, respectiv:

2.1.1 – Contestatoarea solicită ca având în vedere dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă să fie obligată să precizeze expres că specificațiile tehnice ale produselor cât și evaluarea tehnică a ofertelor se va face în baza dispozițiilor SR EN 14885:2022 și prevederile specifice fiecărei activități micobactericide impuse prin standard, standard care a devenit standard național în august 2022.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a achiesat doar parțial la solicitarea contestatoarei și a arătat că standardul de referință va fi SR EN 14885:2022, însă a precizat că *„Prin specificațiile tehnice se solicită ca produsele să fie testate conform SR EN 14885 din 2015, cu modificările ulterioare, urmând a fi acceptate produsele care dețin aceste testări, conform spectrului EN descris, indiferent de ediția standardului și revizuirea sa, cu condiția să fie incluse în avizul sanitar, iar acesta să fie valabil prezentării, ceea ce îndeplinește solicitările de la pct 2.2.2.2 din contestație”.*

Consiliul va avea în vedere că autoritatea contractantă, în mod corect, a stabilit că vor fi acceptate produsele care dețin aceste testări indiferent de ediția standardului pe perioada în care a fost emis avizul.

A stabili ca produsele să fie testate exclusiv conform SR EN 14885 ediția 2022 conduce la restricționarea gravă a participării la procedura de atribuire a produselor care dețin aceste testări dar care au fost efectuate în baza unei ediții mai vechi a standardului.

Având în vedere precizările făcute prin punctul de vedere, Consiliul stabilește că se impune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP clarificarea potrivit căreia standardul de referință va fi SR EN 14885/2022 cu precizările respective pentru o cât mai corectă informare a operatorilor economici.

Pentru a decide astfel, Consiliul va reține în soluționare apărările autorității contractante în întregul lor și nu luând separat anumite afirmații din punctul de vedere astfel autoritatea contractantă nu achiesează la solicitarea contestatoarei ci susține că în evaluarea ofertelor va avea în vedere ediția din anul 2022 a standardului dar nu va elimina din procedura de atribuire produse care dețin aviz din care rezultă că au fost efectuate testările solicitate.

Mai mult decât atât, în prezent nu mai există legislație care să oblige autoritățile contractante la respectarea întocmai a prevederilor standardului EN 14885 acesta era obligatoriu potrivit OMS 1082/2016, act normativ care a fost abrogat.

De asemenea, Consiliul va reține că SR EN 14885:2022 a fost publicat, după cum susține contestatoarea în august 2022, ori pe lângă faptul că aplicarea standardului este facultativă potrivit art. 6 din Legea nr. 163/2015, acesta a fost preluat ca standard românesc cu o lună înainte de inițierea procedurii de atribuire, situație în care este greu de crezut că pe piața dezinfectanților există suficiente produse care să aibă toate testările în baza acestui standard, pentru asigurarea unei concurențe efective după cum este greu de crezut că operatorii economici au obținut și avizul de la Comisia Națională pentru Biocide în baza acestei ediții a standardului.

2.1.2 – Tot raportat la dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016 contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale produselor loturilor contestate cât și evaluarea tehnică a ofertelor se va face cu respectarea dispozițiilor OMS nr. 1761/2021, precizând totodată că în caietul de sarcini nu a regăsit nicio referire la acest act normativ. Cu privire la acesta Consiliul va reține în aceleași considerente ca la punctul **2.1.1**.

2.1.3 – Este criticat faptul că autoritatea contractantă a făcut trimitere în documentația de atribuire la dispozitive medicale și nu la dezinfectanți creând astfel neclaritate și contrarietate în mediul operatorilor economici de pe piața dezinfectanților, făcând trimitere în acest sens la prevederile generale privind toate loturile, respectiv:

„Se solicită pentru toate loturile:

Produsele trebuie să fie acoperite de garanție pentru cel puțin perioada de garanție solicitată în cadrul caietului de sarcini și fișele tehnice anexate și care fac parte integrantă din prezenta documentație de atribuire, adică minim 5 ani.

Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt noi, nefolosite, de ultimă generație și încorporează toate îmbunătățirile recente în proiectare și structura materialelor.

Garanția trebuie să acopere toate costurile rezultate din remedierea defectelor în perioada de garanție, inclusiv, dar fără a se limita la:

i.demontarea, inclusiv închirierea de unelte speciale necesare pe durata intervenției (dacă este aplicabil);

ii.ambalaje, inclusiv furnizarea de material protector pentru transport (carton, cutii, lăzi, etc);

iii.transport prin intermediul transportatorului, inclusiv de transport internațional (dacă este aplicabil);

iv.diagnoza defectelor, inclusiv costurile de personal;

v. repararea tuturor componentelor defecte sau furnizarea unor noi componente;

vi.înlocuirea părților defecte;

vii.despachetarea, inclusiv curățarea spațiilor unde se efectuează intervenția;

viii.instalarea în starea inițială;

ix.testarea pentru a sigura funcționarea corectă;

x.repunerea în funcțiune, dacă este cazul

De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect ca urmare a proiectului, materialelor sau manoperei (cu excepția cazului când proiectul și/sau materialul este cerut în mod expres de către achizitor) sau oricărei alte acțiuni sau omisiuni a executantului și că acestea vor funcționa în condiții normale de funcționare”.

Contestatoarea critică prevederea cu privire la perioada de garanție de „*minim 5 ani*”, cerință care nu poate fi stabilită pentru dezinfectanți (biocide sau dispozitive medicale) ci doar echipamentelor medicale, cerință care vine în contradicție și cu prevederea referitoare la durata contractului fiecărui lot de 180 zile, ceea ce semnifică o durată de 6 luni a consumării produselor achiziționate, motiv pentru care solicită eliminarea acestei cerințe.

În soluționare Consiliul reține că autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere că cerința privind garanția va fi înlocuită cu cerința „*Se solicită produse cu termen de valabilitate de minim 2 ani de la fabricație și minim 1 an de la data livrării*”, cerință pe care va fi obligată să o publice în SEAP.

2.1.4 – Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței „de documentare a calității de ofertant” dezinfectant clasificat dispozitiv medical „B. Produsele dezinfectante din categoria dispozitive medicale să dețină: 1. Documente de avizare/certificare:

- certificat de marcaj CE (...)
- Declarație de conformitate (...)

- Pentru produsele dispozitive medicale, firmele producătoare/distribuitoare vor depune la dosar „Aviz de funcționare” al firmei privind activități de comercializare și/sau prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale emis de ANMDMR și/sau dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical (...), cu documentele prevăzute de art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021.

Consiliul constată că potrivit art.6 alin. (3) din OMS nr. 1761/2021 are următorul conținut:

„(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) 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;

b) 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);

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

Din analiza conținutului acestor prevederi menționate în Fișa tehnică Consiliul constată că acestea au fost detaliate de către autoritatea contractantă față de prevederile din OMS nr. 1761/2021, astfel încât nu poate fi reținută vreo o culpă a autorității contractante cu privire la modul de redactare a acestora pentru a dispune înlocuirea lor cu prevederile din ordin.

Mai mult decât atât, Consiliul constată că SC ...SRL nu arată care este dispoziția legală încălcată și care este vătămarea pe care el o suferă prin modul de redactare al acestor prevederi astfel încât să determine înlocuirea lor.

Or, având în vedere că SC ...SRL doar a solicitat înlocuirea unor prevederi din documentația de atribuire cu un text de lege fără a arăta

care este dispoziția legală încălcată sau care este vătămarea care i-a fost sau urmează a i se aduce prin prevederile astfel redactate, prin urmare fără a justifica motivul solicitării, aceasta se dovedește neîntemeiată motiv pentru care va fi respinsă.

2.2.1 Lotul 2 – Șervețele dezinfectante pentru suprafețe

2.2.1.1 – Se solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de ofertare pentru componenta preț – preț/șervețel, în condițiile în care șervețelul este produsul care se achiziționează și nu pachetul de minim 100 bucăți.

Contestatoarea arată că în contextul stabilirii acestei modalități de ofertare, se impune ca autoritatea contractantă să indice ca valoarea de 10.000 bucăți prezentată în fișa de date la cap.II.2.4 se referă la cantitatea de pachete și nu la „bucăți șervețele”, având în vedere că valoarea estimată a lotului este de 773.800 lei.

Și cu privire la această cerință contestatoarea solicită Consiliului să ia act de achiesarea autorității contractante la solicitarea sa împrejurare față de care va dispune obligarea acesteia la publicarea în SEAP a clarificării potrivit căreia „Operatorii economici pot prezenta și alte împachetări (dar nu mai mici de 100 buc/ambalaj)”.

2.2.1.2 – Față de cerința din caietul de sarcini, lot 2, „Să aibă avizare biocidă TP2, pentru dezinfecția suprafețelor”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante admiterea în competiție și a ofertanților de șervețele impregnate cu dezinfectant clasificat dispozitiv medical, având în vedere dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. e) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 cât și principiile statuate de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016. Cerință va fi completată cu precizarea că „autoritatea contractantă va admite și produse notificate ca dispozitive medicale”, având în vedere achiesarea autorității contractante la solicitarea contestatoarei, așa cum a comunicat prin punctul de vedere.

2.2.1.3 – Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă al dezinfectantului impregnator al șervețelului cu cel prevăzut de standard pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor din aria medicală aplicat prin ștergere (pag.23):

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1). EN 16615 (2/2)
Yeastocidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity /Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against C. cliff./ Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Consiliul reține că autoritatea contractantă a comunicat prin punctul de vedere că este de acord cu solicitarea contestatoarei ca produsele să fie testate conform SR EN 14885 din 2015, cu modificările ulterioare (inclusiv ediția 2022), urmând a fi acceptate produsele care dețin aceste testări, conform spectrului solicitat, indiferent de ediția standardului și revizuirea sa, cu condiția să fie incluse în avizul sanitar, iar acesta să fie valabil la data prezentării, ceea ce îndeplinește solicitările de la pct 2.2.2.2.

Prin adresa nr. 2585/28.09.2022 contestatoarea susține că autoritatea contractantă nu răspunde solicitării sale deși se obligă (prin punctul de vedere) să respecte prevederile SR EN 14885:2022, fără a motiva, în concret, în ce sens nu răspunde cererii sale de vreme ce a precizat, în mod clar, că vor fi acceptate produse care dețin aceste testări, situație în care critica menținută va fi respinsă ca nefondată.

2.2.2. Lotul 3 – Dezinfectant detergent pentru pavimente/suprafețe

2.2.2.1. – SC G.B. INDCO SRL solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spetru de activitate microbică cu cel prevăzut de standard (ediția 2022) pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor din aria medicală, aplicat prin ștergere (pag.23), cu nesolicitarea efectului sporidic.

În susținerea solicitării contestatoarea arată că în considerarea cerinței trebuie avut în vedere un produs destinat dezinfectiei de nivel intermediar „*suprafețe semicritice*” care potrivit art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, nu presupune distrugerea sporilor „*e) dezinfectie de nivel intermediar (mediu) – procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni*”, critică ce va fi analizată împreună cu cea de la punctul **2.2.2.2.**

2.2.2.2 – Se solicită de asemenea obligarea autorității contractante la precizarea că dovada efectelor microbicide stabilite prin caietul de sarcini trebuie făcută cu testări realizate în condiții de murdărie, așa cum este definită la pct.3.3.4.2 din standard (SR EN 14885:2022) concluzie care se desprinde și din definițiile date termenilor curățare și dezinfectie de art. (1) lit. a) și c) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021. În susținerea cererii sale sunt invocate și instrucțiunile emise de Agenția europeană a chimicalelor, potrivit cărora „*Guidance on the Biocidal Products Regulation*

Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation (Part B+C) Version 3.1 April 2018”, pag 58 este precizat „*When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions*”.

Cu privire la aceste două solicitări autoritatea contractantă arată că „*Prin specificațiile tehnice se solicită ca produsele să fie testate conform SR EN 14885 din 2015, cu modificările ulterioare, urmând a fi acceptate*

produsele care dețin aceste testări, conform spectrului EN descris, indiferent de ediția standardului și revizuirea sa, cu condiția să fie incluse în avizul sanitar, iar acesta să fie valabil prezentării, ceea ce îndeplinește solicitările de la pct 2.2.2.2 din contestație”.

Astfel, așa cum s-a reținut și la punctul **2.1.1**, autoritatea contractantă, în mod corect, a stabilit că vor fi acceptate produsele care dețin aceste testări indiferent de ediția standardului pe perioada în care a fost emis avizul. A stabili ca produsele să fie testate exclusiv conform SR EN 14885 ediția 2022 conduce la restricționarea gravă a participării la procedura de atribuire a produselor care dețin aceste testări dar care au fost efectuate în baza unei ediții mai vechi a standardului.

În condițiile acestea produsele care dețin avize din partea Comisiei Naționale pentru Biocide în termen de valabilitate nu pot fi excluse din procedură pe motiv că nu dețin avize conform versiunii mai noi a SR EN 14885, respectiv ediția din anul 2022.

Contrar susținerilor contestatoarei autoritatea contractantă nu a achiesat pur și simplu la solicitarea contestatoarei cu privire la SR EN 14885:2022, ci a nuanțat, arătând că acceptă și această ediție dar nu exclude pe celelalte. Acest lucru reiese expres din mai multe paragrafe din punctul de vedere.

Astfel, față de cele reținute anterior, Consiliul constată la punctele **2.2.2.1** și **2.2.2.2**, pentru aceleași considerente reținute la punctul **2.2.1**, se impune ca autoritatea contractantă să publice în SEAP clarificarea potrivit căreia standardul de referință va fi SR EN 14885/2022 cu precizările comunicate la dosarul cauzei prin punctul de vedere.

2.2.2.3 – Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de compoziție a produsului „*Să nu conțină, aldehyde, iod, agenți oxidanți*” în sensul menținerii interdicției privind aldehydele, acestea fiind interzis a fi prezente în compoziția unui produs chimic destinat dezinfecției. Cerința este în opinia contestatoarei inutilă și restrictivă și încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea susține că singura substanță interzisă a fi prezentată în compoziția unui produs destinat dezinfecției este aldehida, apreciind totodată că cerința din caietul de sarcini încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, creând condiții de restricționare a competiției.

Pentru a stabili dacă solicitarea contestatoarei este fondată, Consiliul are în vedere atât argumentele acesteia aduse în sensul eliminării substanțelor „*iod, agenți oxidanți*” și menținerea interdicției ca produsul să nu conțină „*aldehyde*” dar și punctul de vedere al autorității contractante potrivit căruia cerințele reprezintă necesitatea sa obiectivă.

Din susținerile contestatoarei rezultă că este de acord cu faptul că substanțele enumerate în cerință sunt restricții, prin urmare, acceptă că autoritatea contractantă este în măsură să stabilească ce substanțe să

nu conțină produsul și cu toate acestea solicită eliminarea restricțiilor cu excepția uneia, respectiv a „aldehidelor”.

Prevederile legale aplicabile stabilesc dreptul autorității contractante de a alege dezinfecțanții după anumite criterii, neexistând nicio prevedere legală care să oblige autoritatea să achiziționeze orice dezinfecțant, în orice condiții, cu orice substanță din Registrul Național pentru Produse Biocide și orice produs în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide.

Cu toate acestea, Consiliul reține că, așa cum a menționat în preambulul deciziei, un principiu ce trebuie urmărit este acela că unitatea sanitară are dreptul să își aleagă singură dezinfecțanții pe care îi folosește, fără ca aceasta să însemne că are dreptul să introducă obstacole nejustificate, cu scopul restricționării concurenței. Deci, în măsura în care autoritatea contractantă impune anumite limitări, aceasta trebuie să justifice care este motivul pentru care a ales un anumit dezinfecțant în defavoarea altuia, în cazul cerinței în analiză *„Să nu conțină, aldehide, iod, agenți oxidanți”*.

Or, a accepta ca singur argument că stabilirea unei cerințe se face în funcție de necesitatea proprie fără o justificare a acestei necesități constituie o restricționare de participare la procedura de atribuire a furnizorilor care nu pot îndeplini cerința și avantajarea celor care o pot îndeplini.

Consiliul va reține ca neîntemeiate susținerile autorității contractante potrivit cărora operatorii economici au dreptul de a-și exercita dreptul de a solicita clarificări având în vedere că autoritatea contractantă este cea care are obligația de a respecta prevederile art. 154 din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora *„(1) 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”*, fără a mai fi necesare clarificări.

Consiliul constată că prin punctul de vedere prezentat la dosarul cauzei autoritatea contractantă nu a fost în măsură să justifice motivul pentru care a stabilit cerința *„Să nu conțină, aldehide, iod, agenți oxidanți”*, limitându-se doar la a invoca un text de lege care îi dă dreptul autorității contractante să stabilească specificațiile tehnice în funcție de propriile necesități însă cu condiția justificării pertinente a acestora, justificări pe care nu le-a adus în prezenta procedură.

Pentru aceste motive criticile vor fi admise urmând ca autoritatea contractantă să prezinte o justificare a cerinței în sensul dispus de legiuitor prin dispozițiile art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora *„(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”.

Este adevărat că dispozițiile art. 20 alin. 10 din HG nr. 395/2016 stabilesc în sarcina autorității contractante că la elaborarea documentației de atribuire *„(10) 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”,* însă cu condiția justificării acestei necesități pentru a nu constitui o pârghie de restrângere a participării la procedura de atribuire care ar avea ca efect favorizarea anumitor operatori economici.

Consiliul reține de asemenea că autoritatea contractantă nu a justificat în niciun fel necesitatea impunerii unei astfel de cerințe motiv pentru care Consiliul va admite, în parte, critica.

Consiliul nu a dispune însă, eliminarea celor două substanțe, iod și agenți oxidanți ci va obliga autoritatea contractantă să își justifice cerința, Numai după o astfel de justificare se poate susține caracterul legal sau nelegal al acestei cerințe.

2.2.2.4 – Cu privire la cerința *„Să fie ambalate în recipiente de minim 1 litru – maxim 5 litri”*, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la a preciza că aceasta nu implică obligația de a oferi numai produse cu forma de condiționare lichidă, iar în cazul acceptării acestei precizări, cerința trebuie adaptată și la situația produselor cu forma de condiționare solidă, capacitatea ambalajului trebuind să fie de 1-5 kg.

În soluționarea cererii contestatoarei Consiliul reține că autoritatea contractantă este obligată ca în cazul în care stabilește o cerință care are caracter restrictiv, cum este și în cazul cerinței analizate, să justifice impunerea acesteia, invocarea necesității sale nejustificată nu poate fi reținută ca motiv de menținere a cerinței.

Astfel, Consiliul nu constată niciun motiv obiectiv pentru a respinge forma solidă din moment ce produsul se diluează.

Prin urmare, Consiliul stabilește că în prezenta procedură de atribuire autoritatea contractantă va accepta, în lipsa unei justificări întemeiate, și produse în forma de condiționare solidă iar ambalarea acestora să se facă și în recipiente de 1 kg – maxim 5 kg, produs concentrat, compararea prețurilor urmând a se face la preț/litru de soluție gata de utilizare.

În acest caz, critica va fi admisă, iar autoritatea contractantă obligată la comunicarea către operatorii economici a măsurii de remediere intervenită.

2.2.2.5 – Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea modului de ofertare pentru componenta preț a ofertei –

preț/litru soluție de lucru realizând efectul microbucid stabilit prin caietul de sarcini la diluția cea mai mică.

Cererea sa este întemeiată pe faptul că un asemenea mod de ofertare asigură, pe de o parte, raportarea la eficacitatea produsului, iar pe de altă parte, la utilizarea optimă a produsului (care trebuie să fie un produs care asigură eficacitatea dorită prin utilizarea unei cantități cât mai mici de produs concentrat pentru obținerea unui litru de soluție de lucru).

Consiliul reține caracterul fondat al criticii având în vedere că produsul solicitat de către autoritatea contractantă este „*Dezinfectant medical concentrat*” iar în condițiile în care s-a dispus acceptarea ofertei și în forma condiționată solidă compararea prețurilor nu se poate face decât prin aplicarea criteriului preț/litru gata de utilizare, motiv pentru care autoritatea contractantă este obligată să aducă la cunoștința operatorilor economici completarea intervenită prin publicarea în SEAP a acesteia.

2.2.3 Lotul 4 – Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare

2.2.3.1 – Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției cu denumirea „*Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare*” având în vedere Nota finală din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 potrivit căreia „*Procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc*”, „*Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor*”. Precizează în acest sens că indiferent de natura dezinfecției (igienice sau chirurgicale) trebuie folosite produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală, invocând principiul qui potest plus, potest minus. Contestatoarea arată totodată că există o contradicție între obiectul achiziției și cerința de utilizare „*Produs dezinfectant tip I, gata preparat pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare (...)*”.

Din analiza cerințelor stabilite de către autoritatea contractantă pentru lotul 4, Consiliul constată că într-adevăr există o neconcordanță între denumirea lotului 4 „*Dezinfectant pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare*” și cerința „*Produs dezinfectant tip 1, gata preparat pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, ce nu necesită apă sau clătire*”, situație care trebuie remediată de către autoritatea contractantă printr-o clarificare publicată în SEAP, având în vedere dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016 potrivit căreia „*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*”.

Consiliul constată că în finalul tabelului la art. 5 din Anexa 3 la OMS nr. 1761/2021 care prevăd *Procedurile recomandate pentru*

dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc s-a stabilit că „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”.

Prin urmare, autoritatea contractantă este obligată ca la stabilirea specificațiilor tehnice pentru produsul de la lotul 4 să informeze operatorii economici cu privire la tipul de produs ce urmează a fi achiziționat produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

2.2.3.2 – În cazul produsului de la lotul 4 contestatoarea solicită introducerea cerinței:

„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”

completată cu:

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

- impunerea obligației pentru ofertanți de a dovedi (prin probe obiective, precum rapoarte de testare, etc) durata perioadei de *„valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului”*, justificând cererea sa prevederile art. 19 alin. (2) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 și art. 2 Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021.

Contestatoarea arată că fără aceste completări autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

În soluționare, Consiliul are în vedere cu prioritate, faptul că achiziționarea produsului se face de către o unitate spitalicească unde consumul acestui produs este mare. În acest sens, Consiliul reține că, potrivit documentației de atribuire, urmează a se achiziționa pe parcursul a 180 zile o cantitate de 3000 litri de dezinfectant, ceea ce înseamnă un consum zilnic de cca 16,6 litri zilnic. Prin urmare, la un asemenea consum nu este necesar ca produsul să prezinte un astfel de termen prea mare. Dacă produsul prezintă un termen de stabilitate după deschidere mare, aceasta permite autorității contractante plasarea în cadrul spitalului a unui număr mare de flacoane, care se vor goli într-un timp mai mare, fiind necesară înlocuirea flaconului golit cu unul plin după o perioadă de timp mai mare, pe când dacă termenul de stabilitate este mai mic, autoritatea contractantă trebuie să reducă numărul de flacoane deschise concomitent cu consecința înlocuirii acestora mai des.

Doar, ad absurdum poate exista o soluție stabilă o zi. În realitate acestea sunt stabile cel puțin o lună de la data deschiderii.

A introduce un termen de stabilitate, în condițiile în care autoritatea contractantă nu a făcut-o, ar reprezenta restricționarea de participare la

procedura de atribuire a unor ofertanți. Consiliul nu poate stabili în locul autorității contractante cerințe referitoare la stabilitatea soluției.

Totodată, solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta dovezi privind durata perioadei de valabilitate, sunt redundante având în vedere că informații de natura acestora sunt date de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață, motiv pentru care acestea vor fi respinse.

2.2.4 Lotul 5 – Dezinfecțant pentru nebulizator compatibil cu aparatul Nocospray

2.2.4.1 – În cazul lotului 5 contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea titlaturii și obiectului achiziției cu sintagma „sau echivalent” chiar dacă în fișa de date și preambulul documentației este menționată această prevedere întrucât prin modul în care este definită achiziția numai dezinfecțant utilizabil cu nebulizatorul Nocospray, autoritatea contractantă a încălcat legea. În acest sens, arată că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze dezinfecțant compatibil cu nebulizatorul Nocospray, iar unicul dezinfecțant compatibil cu nebulizator, este Nocolyse.

Consiliul reține că lotul 5 este denumit „Dezinfecțant pentru nebulizator COMPATIBIL CU APARATUL NOCOSPRAY”, prin urmare, completarea cu mențiunea „sau echivalent” nu se impune cu atât mai mult cu cât, așa cum susține și contestatoarea, o astfel de mențiune este prevăzută în preambulul documentației. Potrivit documentației de atribuire ofertanții au posibilitatea de a oferi dezinfecțant care să fie compatibil cu aparatul Nocospray din dotarea spitalului, indiferent de producătorul acestuia, putând fi atât produsul Nocolyse cât și oricare alt produs.

Vor fi reținute în soluționare susținerile autorității contractante referitoare la motivul care a determinat stabilirea compatibilității produsului de la lotul 5 cu aparatul NOCOSPRAY, respectiv faptul că nebulizatoare de acest tip au fost achiziționate anterior din fonduri europene iar defectarea acestora ar presupune justificări cu privire la modalitatea de utilizare a fondurilor europene, cu privire specială asupra modului de utilizare/întreținere a aparatelor. Cu toate acestea, pentru respectarea principiului transparenței Consiliul dispune ca autoritatea contractantă să facă dovada deținerii.

De asemenea vor fi reținute în soluționare ca pertinente și susținere potrivit căreia specificațiile tehnice reprezintă nevoia autorității contractante, singura în măsură să-și cunoască necesitățile, iar în baza principiului asumării răspunderii prevăzut de art.2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă nu poate fi obligată la

achiziționarea unui produs pe care ulterior să nu îl poată folosi determinat de faptul că acesta nu este compatibil cu aparatul de nebulizare împreună cu care va fi folosit.

Autoritatea contractantă nu poate fi obligată să accepte alte nebulizatoare din moment ce ea dispune de unele performante. Documentația de atribuire nu cuprinde prevederi referitoare la nebulizatoare, ci la dezinfectanți.

2.2.4.2 – Contestatoarea solicită ca în cazul în care cererea sa de completare a obiectului achiziției cu mențiunea „*sau echivalent*” va fi respinsă să fie anulată procedura de atribuire pentru acest lot, având în vedere că singura procedură care poate fi derulată în acest caz este negociere fără publicare prealabilă.

Consiliul constată că autoritatea contractantă acceptă orice produs care este compatibil cu aparatul Nocospray, prin urmare, procedura de atribuire nu se impune a fi anulată, motiv pentru care va respinge ca nefondată cererea contestatoarei.

2.2.4.3 – Se solicită de asemenea obligarea autorității contractante fie la eliminarea compatibilității dezinfectantului oferat cu nebulizatorul Nocospray, fie la obligarea la admiterea în competiție a operatorilor economici care oferă, în mod alternativ, dezinfectant și nebulizator compatibile reciproc și care realizează obiectul achiziției, respectiv dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor pe cale aeriană.

Cu privire la această solicitare Consiliul constată că nevoia autorității contractante este determinată de existența aparatelor achiziționate deja cu fonduri europene, or, acceptarea unor dezinfectanți pentru a căror utilizare este necesară existența unor noi aparate nu este o măsură care să dovedească buna gestionare a resurselor tehnice de care autoritatea contractantă dispune deja.

Din punct de vedere logistic autoritatea contractantă este în măsură să pună la dispoziție operatorilor economici aparate cu care să se efectueze dezinfecția cu condiția ca recipientul în care se află dezinfectantul să fie compatibil cu aparatul Nocospray, indiferent de producătorul dezinfectantului.

2.2.4.3.1 – Potrivit legii nr. 98/2016 orice cerință/specificație tehnică care conduce la restricționarea competiției și la favorizarea unui operator economic trebuie justificată, iar în cazul în care o astfel de cerință este justificată se impune obligarea autorității contractante să facă dovada că deține în proprietate nebulizatoarele Nocospray cât și prezentarea tuturor detaliilor tehnice necesare pentru identificarea modelului pe care îl deține în proprietate, inclusiv fotografii.

Consiliul constată că astfel de informații nu au fost puse la dispoziția operatorilor economici, critica dovedindu-se întemeiată, iar pentru o mai bună identificare a caracteristicilor tehnice ale aparatelor și implicit a stabilirii compatibilității cu acestea se impune publicarea în SEAP a detaliilor tehnice a aparatelor pe care autoritatea le deține nefiind

astfel necesară și dovada deținerii în proprietate, informațiile tehnice fiind suficient pentru elaborarea ofertei.

2.2.4.4. – O altă solicitare a contestatoarei vizează spectrul de activitate pentru produsul de la lotul 5 pe care contestatoarea consideră că autoritatea contractantă ar trebui obligată să îl înlocuiască cu actualul spectru de activitate pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană în aria medicală (SR EN 17272 paginile 19-20)

Potrivit tabelului la care face trimitere prescripția 4.3.1 (pag.19) un produs destinat dezinfecției suprafețelor pe cale aeriană în aria medicală trebuie să aibă spectru de activitate, dovedit prin testări conform standardului EN 17272, coloana AIRBORNE.

Consiliul reține în soluționare că potrivit informațiilor de pe site-ul Asociația Română de Standardizare *„adoptarea standardului european EN 17272:2020 ca standard român a fost anunțată în Buletinul Standardizării din iulie 2020”*, în acest sens având relevanță art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea, potrivit căruia *„Aplicarea standardelor române are caracter voluntar”*.

Pentru a deveni obligatorii acestea trebuie să fie preluate și prevăzute, în mod expres în legislație, ca obligatorii în cazul dezinfectanților.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să impună operatorilor economici ofertarea unor produse testate în baza unui standard care are caracter voluntar, pe de o parte, iar pe de altă parte, testarea produselor în baza unui standard care este nou apărut în domeniul dezinfectanților ar constitui o restrângere a concurenței limitată doar la ofertanții care au astfel de testări, ori scopul organizării procedurilor este acela de a deschiderii lor către competiție.

Consiliul reține în aceste condiții că autoritatea contractantă nu poate agrava cerințele minime pentru produsele lotului 5, urmând a respinge ca nefondată critica.

2.2.4.5 – Referitor la cerința de compoziție a dezinfectantului *„Dezinfectant pe bază de peroxid de hidrogen”*, avându-se în vedere că aceasta compoziție este stabilită în raport de compatibilitatea cu nebulizatorul Nocospray și de compoziția unicului produs compatibil cu acest nebulizator, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că cerința se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul Nocospray, adică nu și pentru produsele oferite în ipoteza admiterii de produse compatibile cu nebulizatoare echivalente, prevedere care să se regăsească în caietul de sarcini pentru acest lot.

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere că pentru produsele pe care intenționează să le achiziționeze autoritatea contractantă este singura în măsură să stabilească care este compoziția acestora, cu condiția justificării acestei alegeri, astfel încât aceste cerințe să nu constituie o restricție în participarea la procedura de atribuire.

În condițiile în care autoritatea contractantă deține nebulizatoare Nocospray, Consiliul nu poate dispune modificarea documentației de atribuire în sensul acceptării de nebulizatoare compatibile deoarece nu nebulizatoarele formează obiectul procedurii.

Substanța peroxid de hidrogen este des întâlnită la dezinfecție, fiind cea mai folosită pentru nebulizare, fiind puțin toxică, spre deosebire de alte substanțe.

2.2.4.6 – Cu privire la cerința de ambalare a produsului „*Ambalat în flacoane de 1 litru*”, avându-se în vedere că această cerință este stabilită în raport de compatibilitatea cu nebulizatorul Nocospray și de modalitatea de ambalare a unicului produs compatibil cu acest nebulizator, contestatoarea solicită obligarea autorității la precizarea că cerința se referă la produsele compatibile cu nebulizatorul Nocospray, adică nu și cu produsele oferite în ipoteza admiterii de produse compatibile cu nebulizatoare echivalente. Având în vedere caracterul nefondat al criticii cu privire la admiterea unor produse compatibile cu nebulizatoare echivalente între ele, Consiliul va respinge ca nefondată și această critică.

2.2.4.7 – Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței „*Compatibil cu majoritatea tipurilor de suprafețe, aparatura și echipamente utilizate în unitățile sanitare*” prin adăugarea sintagmei „*compatibilitatea urmând a fi dovedită prin mijloace de probă obiective, precum rapoarte tehnice*”. În susținerea cererii sale contestatoarea arată că a avut în vedere asigurarea unui reper clar de evaluare a modului de îndeplinire a acestei cerințe, condiție a transparenței și egalității de tratament a ofertanților.

În soluționarea acestei critici, Consiliul are în vedere caracterul clar al cerinței cu atât mai mult cu cât achiziția publică se adresează profesioniștilor în domeniul dezinfectațiilor care în mare parte sunt folosiți în unități sanitare, ofertanții fiind familiarizați cu astfel de cerințe.

Se va reține în soluționare și faptul că scopul contestării unor cerințe este înlăturarea caracterului restrictiv al cerinței și nicidecum adăugarea unei completări care să limiteze participarea la procedura de atribuire la operatorii economici care dețin astfel de documente.

Cerința, așa cum este formulată este clară și permisivă, scopul acesteia fiind acela de putea fi folosit pe majoritatea suprafețelor, aparaturii și echipamentelor utilizate de spital, respectiv să fie compatibile cu acestea. De asemenea, Consiliul reține că nu a fost dovedit caracterul restrictiv al cerinței, așa cum este formulată, ci a fost invocată necesitatea completării cerinței pentru a deveni un reper în evaluarea ofertelor. În această situație nu se poate reține că prin modul în care a fost stabilită această cerință i-a fost adusă sau i se va aduce vreo vătămare contestatoarei, motiv pentru care solicitarea va fi respinsă ca nefondată.

2.2.4.8 – În ceea ce privește cerințele privind necorozivitatea produsului contestatoarea face precizarea că un produs dezinfectant nu are scopul de a asigura protecția suportului de dezinfectat împotriva coroziunii, motiv pentru care cerința „Să fie anticoroziv, (...)” trebuie eliminată, fie modificat termenul „anticoroziv” cu „necoroziv”.

Contestatoarea mai arată că dezinfectantul lotului este un produs gata de utilizare iar nu o „soluție gata preparată”, caracterul noncoroziv trebuie constatat la momentul difuzării sale în aer iar nu în stare incapsulată căci numai în această stare produsul poate avea caracter corosiv, afectând materialele suprafețelor pe care se depune, motiv pentru care se impune precizarea cerinței „Să nu fie catalogat ca produs coroziv” în sensul adăugării sintagmei „în stare difuzată”.

Consiliul va respinge această critică având în vedere cerința clară din fișa tehnică potrivit căreia produsul „Să fie anticoroziv, folosit prin nebulizare”, respectiv în cazul difuzării dezinfectantului.

Aprecierile contestatoarei legat de termenul „anticoroziv” considerat neadecvat și înlocuirea acestuia cu termenul „necoroziv” vor reținute de către Consiliul ca relevante raportat la definițiile celor doi termeni, necoroziv - să nu provoace coroziune și „anticoroziv” - împiedică coroziunea, se impune înlocuirea acestora, deși termenul „anticoroziv” este unul care în mod constant este folosit în cazul dezinfectanților și în limbajul profesioniștilor din domeniu.

Prin urmare, operatorii economici vor avea obligația de a oferi un produs necoroziv în momentul utilizării lui, respectiv la folosirea prin nebulizare.

În ceea ce privește cererea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la plata contravalorii cheltuielilor de judecată, Consiliul apreciază că față de împrejurarea că autoritatea contractantă a achiesat la o parte din criticile formulate cât și complexitatea relativ redusă a contestației va dispune obligarea la plată a sumei de 1.000 lei.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ...SRL, în contradictoriu cu ... și dispune modificarea documentației de atribuire conform celor reținute în motivare.

Măsurile dispuse vor fi aduse la îndeplinire într-un termen de 15 zile de la comunicarea prezentei.

În temeiul art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate restul criticilor formulate de contestatoarea G.B. INDCO SRL, în contradictoriu cu SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE CONSTANȚA.

Admite, în parte, cererea privind obligarea autorității contractante la plata contravalorii cheltuielilor de judecată în valoare de 1.000 lei.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

....

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare, conține 40(patruzeci) pagini.