



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. 1422/C5/1400

Data: 08.07.2022

Prin contestația nr. 1374/09.06.2022, transmisă prin mijloace electronice (e-mail) și, în original, prin poșta rapidă, înregistrată la Consiliu sub nr. 29353/10.06.2022 și, respectiv, sub nr. 29684/14.06.2022, ... SRL, cu sediul în municipiul ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CIF RO, reprezentată legal de ing., în calitate de administrator și convențional, de CABINETUL DE AVOCAT „...”, cu sediul profesional în municipiul ..., a contestat, în legătură cu lotul nr. 13, documentația de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Materiale sanitare – 24 luni”, cod CPV 33140000-3 (Rev.2), inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul și a solicitat:

„- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al lotului 13 (...) în raport de cererile din contestația noastră;

- anularea tuturor și oricăror acte subsecvente efectuate în procedura de atribuire a contractului lotului 13 în temeiul caietului de sarcini nemodificat”;

„Cu obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată pe cale separată.”

- „suspendarea continuării procedurii lotului 13.”

Cererea de suspendare a lotului 13 al procedurii de atribuire, formulată de ... SRL, a fost soluționată prin Încheierea nr. 1643/C5/1400 din 21.06.2022.

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

În susținerea contestației, ... SRL consideră că se impune obligarea autorității contractante la înlăturarea întemeierii caietului de sarcini pe baza unor acte normative abrogate, respectiv pe Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, care a fost înlocuită de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale.

... SRL a precizat că dorește obligarea autorității contractante la precizarea cerinței cu caracter general din caietul de sarcini, prin care se solicită „Calitatea produselor achiziționate va fi atestată la fiecare livrare de /.../ certificatele de calitate, eliberate de organele tehnice abilitate de Ministerul Sănătății sau alte organe ale statului - cu referire la standardele oficiale în vigoare privind produsele respective”, în sensul că, pentru lotul 13, cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 și a standardelor specializate indicate de acesta.

Standardul EN 14885:2018 a devenit standard național în aprilie 2019 și urmează a fi aplicat în temeiul reglementării naționale generale, respectiv art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, OMS nr. 10/2010, OMS nr. 1082/2016.

În continuarea susținerilor sale, ... SRL a solicitat obligarea autorității contractante la precizarea naturii dezinfectantului solicitat, în sensul că este clasificat ca fiind produs biocid, cu destinația dezinfecției suprafețelor.

În acest sens, ... SRL a făcut trimitere la prevederile art. 37 alin. (3) din Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, care impun ca, în procesul de curățare/dezinfecție prealabilă sterilizării instrumentarului, să nu se folosească produse chimice bazate pe clor:

„(3) Pre-curățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare. Îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de clor activ”.

Ca urmare, prin eliminarea impusă de lege, produsul solicitat de autoritatea contractantă nu poate fi decât unul clasificat „produs biocid”, întrucât, pentru dezinfecția instrumentarului, cu definire clară de „dispozitiv medical”, se folosesc cu predilecție dezinfectanți clasificați tot dispozitive medicale.

În cazul admiterii cererii de mai sus, ... SRL a precizat că formularea ambiguă din caietul de sarcini „să fie în lista de biocide aprobată M.S., avizul eliberat de către CNPB să fie avizate M.S. cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare”, trebuie modificată corespunzător, în sensul eliminării referirilor la natura de „dispozitiv medical” a produsului solicitat.

Cu aceeași motivare, ... SRL consideră că se impune și înlăturarea cerinței „marcaj CE”, deoarece aceasta este impusă de natura de „dispozitiv medical” a unui produs, ceea ce nu este cazul în speță.

... SRL a precizat că dorește obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate „să aibă acțiune virucidă (împotriva virusurilor încapsulate, inclusiv HIV, HVB, HCV, Adenovirus), bactericidă, sporicidă, fungicidă și levuricidă, microbactericidă”, cu cel rezultând din respectarea prevederilor standardului EN 14885:2018.

De asemenea, autoarea contestației, a precizat că având în vedere că produsul solicitat de autoritatea contractantă poate fi folosit, în soluția de lucru, cu sau fără acțiune mecanică, rezultă următorul spectru de activitate:

- bactericid - EN 13727 (2,1); bactericid - EN 13697 (2,2); bactericid - EN 16615 (2,1);
- levuricid - EN 13624 (2,1); levuricid - EN 13697 (2,2); levuricid - EN 16615 (2,2);
- fungicid - EN13624 (2,1); fungicid - EN13697 (2,1);
- tuberculoid - EN 14348 (2,1);
- micobactericid - EN 14348 (2,1);
- virucid - EN 14476 (2,1);
- sporicid - EN 13704 (2,1) - dacă autoritatea contractantă consideră că este necesară asemenea activitate și prezintă justificarea necesară pentru înlăturarea unei eventuale critici de restricționare a concurenței.

În finalul susținerilor sale, ... SRL a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „să prezinte fișa tehnică și raportul de încercări conform Ord. M.S. nr. 1761/2021”, în sensul eliminării cerinței prezentării unui „raport de încercări, neprevăzut de actul normativ invocat de autoritatea contractantă.

În dovedirea contestației, ... SRL a depus, în copie, un set de înscrisuri.

Prin adresa nr. 1410/10.06.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 29730/14.06.2022, ... SRL a depus, în original, Recipisa de consemnare nr. 208110358/1 din 10.06.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 200,00 RON.

Prin adresa nr. 29738/1400/C5/14.06.2022, Consiliul a solicitat contestatoarei ... SRL să depună la dosarul cauzei, în original, contestația, recipisa de consemnare a cauțiunii și împuternicirea avocațială a d-lui av. ... și dovada efectuării cheltuielilor de judecată solicitate.

Prin adresa nr. 1422/15.06.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 29994/15.06.2022, ... SRL a precizat faptul că la data de 14.06.2022 a depus la registratura CNSC recipisa de consemnare a cauțiunii și a anexat dovada transmiterii contestației, în original, prin intermediul Poștei Române, însoțită de originalul împuternicirii avocațiale.

În ce privește „dovada efectuării cheltuielilor de judecată solicitate”, ... SRL a precizat că nu le-a solicitat în cadrul acestui litigiu, rezervându-și cererea lor pe cale separată.

Autoritatea contractantă ... a transmis, prin mijloace electronice (e-mail), adresa nr. 8389/16.08.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 30349/16.06.2022, reprezentând măsurile de remediere adoptate ca urmare a contestației, însoțite de dovada comunicării acestora către contestatoarea ... SRL. Autoritatea contractantă a anexat adresa nr. 8389/16.06.2022, prin care, în ceea ce privește lotul 13, informațiile remediate din caietul de sarcini sunt următoarele:

- se modifică în cadrul caietului de sarcini precizările cu privire la lotul 13, astfel:

În loc de:

LOT 13 – DEZINFECTANT CLORIGEN

CATEGORIA: 33631600-8 DEZINFECTANȚI

CHARACTERISTICI:

- să fie în lista de biocide aprobată M.S., avizul eliberat de către CNPB să fie avizate M.S. cu încadrarea în categoria dispozitiv medical 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;

- să prezinte fișa tehnică și raportul de încercări conform ORD. MS. 1761/2021;

- să aibă acțiune virucidă (împotriva virusurilor încapsulate, inclusiv HIV, HVB, HCV, Adenovirus), bactericidă, sporicidă, fungicidă și levuricidă, micobactericidă;

- să fie însoțite de certificat de conformitate,

- documentele să fie traduse în limba română,

- recipientii să fie de minim 50 tablete sau maxim 200 tablete, să fie inscripționați și în limba română cu instrucțiunile de utilizare, eficacitate, timp de acțiune, ingrediente, lot și data de expirare, marcaj CE.

Se va remedia caietul de sarcini - lotul 13, astfel:

LOT 13. DEZINFECTANT CLORIGEN

CATEGORIA: 33631600-8 DEZINFECTANȚI

Caracteristici:

- să fie în lista de biocide aprobat și avizat de MS, în conformitate cu Regulamentul UE 217/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 05.04.2017

- să poată fi utilizat pentru dezinfectia suprafețelor pardoselilor, obiectelor de inventar, echipamentelor, dispozitivelor medicale, grupurilor sanitare, ambulanțelor;

- să nu fie inactivat de substanțe organice;

- să poate fi utilizat pentru decontaminarea fluidelor biologice;

- să fie compatibil cu majoritatea detergenților, astfel încât spălarea și dezinfectia să se poată realiza în același timp;

- să se prepare ușor - cu apă de la robinet, la temperatura camerei.

Spectru de acțiune:

- să fie sub formă de tablete efervescente, pentru dozare și utilizare ușoară și rapidă.

Spectru de acțiune:

- bactericidă, sporicidă, fungicidă, tuberculocidă, levuricidă, microbactericidă.

Prezentare:

- să fie însoțite de certificate de conformitate, documentele să fie traduse în limba română, recipientii să fie de minim 50 tablete sau max. 200 tablete, să fie inscripționați și în limba română cu instrucțiunile de utilizare, eficacitate, timp de acțiune, ingrediente, lot și data de expirare.

În ceea ce privește calitatea produselor achiziționate, pentru lotul 13, cerința din caietul de sarcini se va citi:

Calitatea produselor achiziționate va fi atestată la fiecare livrare de către certificatele de calitate, eliberate de organele tehnice abilitate de Ministerul Sănătății sau alte organe ale statului, conform standardului EN 14885:2018.

Autoritatea contractantă a făcut dovada transmiterii către contestatoare a adresei nr. 8389/16.06.2022.

Prin adresa nr. 1173/20.06.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 30848/20.06.2022, ... SRL a invocat tardivitatea măsurilor de remediere adoptate de autoritatea contractantă și a solicitat constatarea nulității acestora.

... SRL a invocat dispozițiile art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și art. 68 din Legea nr. 134/2010, precizând că a transmis autorității contractante contestația la data de 09.06.2022, iar măsurile de remediere au fost adoptate data de 16.06.2022, cu depășirea termenului imperativ stabilit de legiuitor. ... SRL a solicitat continuarea judecării contestației, „cu atât mai mult cu cât autoritatea contractantă a dovedit o incapacitate vădită de a răspunde clar și profesionist la cererile contestației”.

Adresa nr. 1173/20.06.2022 a fost însoțită de dovada transmiterii acesteia către autoritatea contractantă.

Prin adresa nr. 31758/1400/C5/24.06.2022, Consiliul a solicitat autorității contractante să remită documentele necesare soluționării contestației formulate de ... SRL.

Având în vedere corespondența autorității contractante nr. 8389/16.06.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 30349/16.06.2022, reprezentând măsurile de remediere adoptate ca urmare a contestației nr. 1374/09.06.2022 formulată de ... SRL, prin adresa nr. 31853/1400/C5/24.06.2022, Consiliul a solicitat contestatoarei ... SRL, în temeiul dispozițiilor art. 20 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să precizeze care sunt criticile și capetele de cerere pe care înțelege să le mai mențină din conținutul contestației, iar în legătură cu acestea să transmită Consiliului susțineri finale.

Prin corespondența înregistrată la Consiliu sub nr. 31952/27.06.2022, autoritatea contractantă a transmis documentele necesare soluționării contestației.

Prin adresa nr. 1269/27.06.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 32156/27.06.2022, ... SRL a învederat faptul că, la data de 20.06.2022, a transmis răspuns său cu privire la măsurile de remediere ale autorității

contractante, prin care a invocat tardivitatea acestor măsuri și a solicitat continuarea judecării contestației.

Din documentele depuse de părți și din susținerile acestora, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, online, fără etapă finală de licitație electronică, a acordului-cadru având ca obiect „Materiale sanitare – 24 luni”, cod CPV 33140000-3 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr., stabilind „termen limită pentru primirea ofertelor sau a cererilor de participare”, la data de 04.07.2022 ora 15:00, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, cuprinsă între 34.882 și 1.704.650 RON.

La data de 30.06.2022 ora 10:32, autoritatea contractantă a comunicat faptul că a decis prelungirea termenului de depunere al ofertelor pentru toate loturile, până la data de „11.06.2022”, având în vedere contestația inițiată pentru lotul 13.

Ulterior, la data de 01.07.2022 ora 12:46, autoritatea contractantă a comunicat faptul că a făcut următoarea precizare: „dintr-o eroare, în notificarea publicată în data de 30.06.2022 a fost trecută data de depunere a ofertelor - 11.06.2022 în loc de 11.07.2022. Erata de modificare a termenelor este în transmitere la JOUE și când va fi publicată, aceasta va fi modificată automat în SEAP. Prelungirea datei de depunere a ofertelor se aplica pentru toate loturile”.

În acest sens, autoritatea contractantă a publicat în SEAP anunțul de tip erată nr.

Procedura de atribuire este împărțită în 13 loturi, contestația formulată de ... SRL vizând lotul nr. 13 – „Dezinfectant clorigen tablete”, cu o valoare estimată, fără TVA, cuprinsă între 100 și 25.000 RON și valoarea estimată a celui mai mare contract subsecvent, de 5.000 RON.

Cererea de suspendare a lotului 13 al procedurii de atribuire formulată de contestatoarea ... SRL a fost respinsă, ca nefondată, de către Consiliu, prin Încheierea nr. 1643/C5/1400 din 21.06.2022.

Autoarea contestației a prezentat Consiliului dovada respectării dispozițiilor art. 61¹ alin. (2²) din Legea nr. 101/2016, respectiv Recipisa de consemnare nr. 208110358/1 din 10.06.2022, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, în sumă de 200,00 RON.

Recipisa de consemnare se va restitui în condițiile stipulate de art. 1064 din Codul de procedură civilă, coroborate cu dispozițiile art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

În analiza contestației din prezentul dosar, Consiliul constată că, la data de 16.06.2022, autoritatea contractantă a publicat în SEAP documentul intitulat „*Măsuri de remediere în urma contestației*”, prin care a efectuat modificări cu privire la caietul de sarcini al procedurii, aferent lotului nr. 13.

Analizând criticile formulate de contestatoare, Consiliul constată următoarele:

... SRL dorește obligarea autorității contractante la precizarea cerinței cu caracter general din caietul de sarcini, prin care se solicită „Calitatea produselor achiziționate va fi atestată la fiecare livrare de /.../ certificatele de calitate, eliberate de organele tehnice abilitate de Ministerul Sănătății sau alte organe ale statului - cu referire la standardele oficiale în vigoare privind produsele respective”, în sensul că, pentru lotul 13, cerințele de ofertare și evaluare se întemeiază pe dispozițiile standardului general EN 14885:2018 și ale standardelor specializate indicate de acesta.

Contestatoarea mai precizează că standardul EN 14885:2018 a devenit standard național în aprilie 2019 și urmează a fi aplicat în temeiul reglementării naționale generale, respectiv art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 98/2016, OMS nr. 10/2010, OMS nr. 1082/2016.

De asemenea, ... SRL dorește obligarea autorității contractante la înlocuirea spectrului de activitate „să aibă acțiune virucidă (împotriva virusurilor încapsulate, inclusiv HIV, HVB, HCV, Adenovirus), bactericidă, sporicidă, fungicidă și levuricidă, micobactericidă”, cu cel rezultând din respectarea prevederilor standardului EN 14885:2018.

Consiliul constată că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere cu privire la această critică, în caietul de sarcini al procedurii fiind modificat exclusiv în ceea ce privește impunerea atestării calității fiecărei **livrări** a produselor achiziționate, prin certificate de calitate eliberate de organisme tehnice abilitate de Ministerul Sănătății sau alte organe ale statului, conform standardului EN14885:2018.

Analizând critica formulată de contestatoare, Consiliul va avea în vedere următoarele prevederi din standardul SR EN 14885:2018 și din acte normative în vigoare, pe care le apreciază ca fiind relevante cauzei:

- Standardul SR EN 14885:2018:

„Scop

Acest standard European specifică Standardele Europene la care trebuie să se conformeze produsele pentru a susține afirmațiile pentru activitatea microbucidă la care se face referire în acest standard.

/.../

Este aplicabil produselor pentru care se afirmă activitatea împotriva următoarelor micro-organisme: bacterie vegetativă, spori bacterieni, fungi, spori fungali și viruși.

Este intenționat pentru a:

- *permite producătorilor de produse să selecteze standardele adecvate ce trebuie folosite pentru a oferi datele ce susțin afirmațiile lor pentru un produs specific;*

- *permite utilizatorilor de produse să evalueze informațiile oferite de către producător în legătură cu utilizarea pentru care aceștia intenționează să folosească produsul;*

/.../

Este aplicabil produselor ce trebuie folosite în zona de medicină umană, zona veterinară și în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale.

/.../

4.3.1 General

În scopul de a pretinde că produsul are proprietăți dezinfectante, potrivit pentru utilizarea în zonă medicală, produsul trebuie să fie testat și conform cu Standardele Europene relevante, așa cum este arătat în tabelul 1, unde sunt specificate tipurile particulare de produs și spectrele de activitate (ex.: bactericidă, fungicidă, etc.)”.

- Prevederile Ordinului 368/11/10/2010:

„Art. 2 În sensul prezentului ordin, următorii termeni și expresii se definesc astfel:

a) aviz - act administrativ emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru punerea la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid plasat pe piață; domeniul de utilizare prevăzut în prezentul act are valoare indicativă și nu constituie o aprobare a folosirii produsului în domenii reglementate specific, cum ar fi cel medical, alimentar, veterinar, apa potabilă, apa de îmbăiere;

/.../

d³) TP 1, TP 2, TP 3, TP 4 și TP 5 reprezintă produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs 1, 2, 3, 4 și 5 - definite în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare.

/.../

Art. 4 (1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

/.../

g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată /.../”;

- Legea nr. 98/2016:

«Art. 156 (1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici».

Față de prevederile legale menționate, dat fiind faptul că măsurile de remediere adoptate de autoritatea contractantă vizează exclusiv prezentarea unor certificări cu privire la calitatea produselor la momentul livrării acestora, Consiliul apreciază că este necesar ca autoritatea contractantă să impună prin caietul de sarcini necesitatea raportării la standardele europene prevăzute de standardul SR EN 14885:2018 și la momentul evaluării ofertelor, aceste standarde urmând a fi utilizate și de ofertanți pentru dovedirea afirmărilor cu privire la produsele propuse prin ofertele depuse.

Astfel, autoritatea contractantă va selecta produsul câștigător în cadrul lotului nr. 13 în cadrul etapei de evaluare a ofertelor depuse în prezenta procedură de atribuire, moment anterior livrărilor efective ale produsului.

Dat fiind că autoritatea contractantă a precizat că dezinfectantul solicitat în cadrul lotului nr. 13 urmează a fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor, cu sau fără acțiune mecanică, iar produsul trebuie să aibă spectru de acțiune bactericid, sporicid, fungicid, tuberculocid, levuricid, micobactericid, aceasta trebuie să impună prin caietul de sarcini ca spectrul de activitate al produselor oferite în cadrul lotului nr. 13 să fie dovedit prin raportare la standardele europene menționate în Tabelul nr. 1 al standardului SR EN 14885:2018, după cum urmează:

- bactericid - EN 13727 (2,1), EN 13697 (2,2), EN 16615 (2,1);
- levuricid - EN 13624 (2,1), EN 13697 (2,2), EN 16615 (2,2);
- fungicid - EN13624 (2,1), EN13697 (2,1);
- tuberculocid - EN 14348 (2,1);
- micobactericid - EN 14348 (2,1);

Autoritatea contractantă urmează a stabili spectrul de activitate și alte cerințe specifice în funcție de nevoile sale, identificate în conformitate cu acestea și cu situația epidemiologică identificată, urmând a indica care dintre standardele enumerate mai sus sunt necesar a fi indicate în cadrul caietului de sarcini al lotului.

Consiliul constată că standardul SR EN 14885:2018 nu prevede obligativitatea respectării standardului EN 13704 (2,1) pentru afirmarea spectrului de activitate sporidic al produselor biocide, pentru utilizare în domeniul medical, acest standard fiind specific dezinfectantelor chimice utilizate în domeniile agro-alimentar, industrie, casnic și în colectivități. Dat fiind că autoritatea contractantă a indicat că solicită spectru de activitate sporidic pentru produsul din cadrul lotului nr. 13, Consiliul constată că este necesară indicarea standardului EN 13704 pentru dovedirea spectrului de activitate sporidic al produselor oferite în cadrul lotului nr. 13, cu respectarea art. 50 din Legea nr. 98/2016, care stipulează următoarele:

„(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

Din considerentele anterior menționate, Consiliul consideră că este întemeiată critica formulată de contestatoare, prin care se solicită ca prin caietul de sarcini să fie solicitată dovedirea spectrului de activitate al produsului din cadrul lotului nr. 13 prin indicarea standardelor indicate de standardul SR EN 14885:2018.

În privința solicitării contestatoarei de impunere a dovedirii spectrului de activitate virucid, conform standardului EN 14476 (2,1), Consiliul reține că autoritatea contractantă nu a solicitat dovedirea spectrului de activitate virucid prin modificările pe care le-a adus caietului de sarcini al lotului nr. 13 al procedurii, această cerință existând doar în caietul de sarcini al acestui lot înainte de modificarea efectuată de autoritatea contractantă. Dat fiind că autoritatea contractantă nu impune dovedirea spectrului de activitate virucid, Consiliul apreciază că nu se impune introducerea în caietul de sarcini al lotului nr. 13 o cerință cu privire la respectarea standardului EN 14476.

O altă critică formulată de contestatoare vizează obligarea autorității contractante de a înlătura întemeierea caietului de sarcini pe acte normative abrogate, respectiv Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale a fost înlocuită de Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Consiliul constată că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în legătură cu această critică, în sensul modificării cerinței inițiale, formulată cu privire la lotul nr. 13 al procedurii, care prevedea *„să fie în lista de biocide aprobată MS, avizul eliberat de către CNPB să fie avizate MS cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare”*. Cerința din caietul de

sarcini modificat în urma adoptării măsurilor de remediere este următoarea: „Să fie în lista de biocide aprobat și avizat de MS, în conformitate cu Regulamentul UE **217/745** al Parlamentului European și al Consiliului din 5.04.2017”.

Consiliul constă că măsura de remediere, deși este în sensul solicitat de contestatare, este de natură a crea neclarități operatorilor economici participanți la procedură, dat fiind faptul că a fost indicat eronat anul emiterii actului normativ. Astfel, în mod corect, actul normativ indicat trebuia să fie „Regulamentul nr. 745/**2017** din 05 aprilie 2017 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene”, Consiliul apreciind că se impune indicarea corectă a actului normativ în caietul de sarcini aferent lotului, critica, sub acest aspect, fiind întemeiată.

Cu privire la restul criticilor formulate de contestatoare, Consiliul constată următoarele:

- Contestatoarea consideră că formularea ambiguă din caietul de sarcini „să fie în lista de biocide aprobată M.S., avizul eliberat de către CNPB să fie avizate M.S. cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare”, trebuie modificată corespunzător, în sensul eliminării referirilor la natura de „dispozitiv medical” a produsului solicitat. Autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere, conform cu solicitările contestatoarei, cerința din caietul de sarcini fiind modificată, așa cum a reținut Consiliul în analiza criticii anterioare. Dat fiind că autoritatea contractantă a eliminat cerința criticată, Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect, critica formulată de autoarea contestației;

- obligarea autorității contractante la precizarea naturii dezinfectantului solicitat, în sensul că este unul clasificat ca fiind produs biocid, cu destinația dezinfecției suprafețelor. Cerința inițială a fost modificată de autoritatea contractantă astfel: „Să fie în lista de biocide /.../ **Să poată fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor pardoselilor, obiectelor de inventar, echipamentelor, dispozitivelor medicale, grupurilor sanitare, ambulanțelor**”. Dat fiind că autoritatea contractantă a precizat că produsul achiziționat în cadrul lotului nr. 13 trebuie să fie produs biocid, destinat utilizării suprafețelor, Consiliul va respinge, ca rămasă fără obiect, critica formulată de autoarea contestației;

- se impune și înlăturarea cerinței „marcaj CE”, deoarece aceasta este impusă de natura de „dispozitiv medical” a unui produs, ceea ce nu este cazul în speță. Consiliul constată că autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere în sensul solicitat de contestatoare, cerința din caietul de sarcini, care prevedea „recipientii să fie de minim 50 tablete sau maxim 200 tablete, să fie inscripționați și în limba română cu instrucțiunile de utilizare, eficacitate, timp de acțiune, ingrediente, lot și data de expirare, **marcaj CE**” fiind modificată astfel „să fie însoțite de

certificate de conformitate, documentele să fie traduse în limba română, recipientii să fie de minim 50 tablete sau maxim 200 tablete, să fie inscripționați și în limba română cu instrucțiunile de utilizare, eficacitate, timp de acțiune, ingrediente, lot și data de expirare". Dat fiind că a fost eliminată cerința contestată, cu privire la necesitatea prezentării „marcajului CE”, Consiliul va respinge critica formulată de contestatoare, ca fiind rămasă fără obiect.

- obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „să prezinte fișa tehnică și raportul de încercări conform Ord. M.S. nr. 1761/2021”, în sensul eliminării cerinței prezentării unui „raport de încercări, neprevăzut de actul normativ invocat de autoritatea contractantă. Cu privire la această critică, autoritatea contractantă a adoptat măsuri de remediere, în sensul că a fost eliminată cerința „să prezinte fișa tehnică și raportul de încercări conform ORD. MS. 1761/2021”. Dat fiind că a fost eliminată cerința contestată, cu privire la necesitatea prezentării „raportului de încercări conform ORD. MS. 1761/2021”, Consiliul va respinge critica formulată de contestatoare, ca fiind rămasă fără obiect.

Pentru a decide astfel, Consiliul a avut în vedere faptul că documentul intitulat „*Măsuri de remediere în urma contestației*”, prin care a fost modificat caietul de sarcini al procedurii, aferent lotului nr. 13, a publicat în SEAP de către autoritatea contractantă, la data de 16.06.2022.

Cu privire la susținerea contestatoarei, care pretinde că măsurile de remediere au fost adoptate tardiv de către autoritatea contractantă, Consiliul are în vedere prevederile art. 9 din Legea nr. 101/2016, care stipulează următoarele:

„(1) După primirea contestației, autoritatea contractantă poate adopta măsurile de remediere pe care le consideră necesare ca urmare a contestației, în cel mult 3 zile de la primirea contestației. Măsurile adoptate trebuie comunicate contestatorului, celorlalți operatori economici implicați în procedura de atribuire, precum și Consiliului, nu mai târziu de o zi de la data adoptării lor. Pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați, măsurile adoptate înainte de data-limită de depunere a solicitărilor de participare sau, după caz, a ofertelor se publică în SEAP.

/.../

(3) În situația în care contestatorul consideră că măsurile adoptate sunt suficiente pentru remedierea actelor invocate ca fiind nelegale, acesta trimite Consiliului și autorității contractante o cerere de renunțare la contestație. În acest caz, autoritatea contractantă nu mai are obligația de a comunica punctul său de vedere asupra contestației și celelalte documente necesare soluționării contestației”.

Consiliul constată că măsurile de remediere au fost adoptate de autoritatea contractantă la data de 16.06.2022, fiind publicate în SEAP la aceeași dată, în condițiile în care contestația a fost comunicată autorității contractante la data de 09.06.2022, fiind depășit astfel termenul de adoptare a acestora, precizat la art. 9 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Cu toate acestea, Consiliul constată că această depășire nu este de natură să anuleze efectul adoptării acestor măsuri de remediere, autoritatea contractantă având dreptul, pe parcursul procedurii, de a modifica prevederile documentației de atribuire, în condițiile stipulate în legislația incidentă cauzei.

În ceea ce privește criticile pentru care CNSC a admis necesitatea efectuării unor modificări în cadrul caietului de sarcini al lotului nr. 13, așa cum rezultă din cele anterior precizate, Consiliul constată că, în legătură cu aceasta autoritatea contractantă nu a adoptat măsuri de remediere, astfel că, pentru respectarea principiului transparenței, stipulat de art. 2 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 98/2016, este necesară publicarea în SEAP a modificărilor caietului de sarcini, stabilite prin considerentele prezentei decizii.

Pentru considerentele expuse în motivarea deciziei, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... SRL în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Va obliga autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Pentru considerentele expuse în motivare, Consiliul respinge restul criticilor contestatoarei.

Consiliul va respinge capătul de cerere formulat de contestatoare cu privire la *„anularea tuturor și oricăror acte subsecvente efectuate în procedura de atribuire a contractului lotului 13 în temeiul caietului de sarcini nemodificat”*, date fiind modificările aduse de autoritatea contractantă caietului de sarcini din cadrul lotului nr. 13 al procedurii

În ceea ce privește capătul de cerere privind obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate de soluționarea contestației, Consiliul constată că autoarea contestației a precizat că acesta va fi solicitat pe cale separată.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de ... SRL, în contradictoriu cu ..., în calitate de autoritate contractantă.

Obligă autoritatea contractantă, ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să remedieze documentația de atribuire corespunzător criticilor admise, cu respectarea celor evocate în motivare, să aducă modificările astfel efectuate la cunoștința operatorilor

economici interesați de participarea la această procedură și să stabilească o nouă dată limită pentru primirea ofertelor.

Respinge capătul de cerere formulat de contestatoare cu privire la *„anularea tuturor și oricăror acte subsecvente efectuate în procedura de atribuire a contractului lotului 13 în temeiul caietului de sarcini nemodificat”*.

Respinge restul criticilor contestatoarei.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

.... ...

MEMBRU,

....

Redactat în 4 exemplare originale, conține 14 pagini.