



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, sector 3, București, cod poștal 030084, România
Tel: +4 021.310.46.41 Fax: +4 021.890.07.45 și +4 021.310.46.42 www.cnsc.ro

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

DECIZIE

Nr. / / /

Data:

Prin contestația nr. /, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. /, depusă de SC SRL, cu sediul în localitatea, județul, CUI număr de înregistrare în registrul comerțului J35/1038/ 1998, reprezentată de domnul - administrator, privind licitația deschisă pentru încheierea unui acord-cadru de furnizare substanțe dezinfectante, loturile 2, 3, 7 și 8, cod CPV 24455000-8, cu data limită de depunere a ofertelor 01.11....., organizată de, cu sediul în, județul, în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat

Prin contestația nr. /, înregistrată la Consiliu cu nr. /, depusă de SC SRL, cu sediul în, județul, CUI, număr de înregistrare în registrul comerțului J26/1502/ 1993, reprezentată de doamna - director general, privind aceeași licitație deschisă organizată de, lotul 9, contestatoarea a solicitat pentru respectivul lot.

La, SC SRL, cu sediul în, și adresa aleasă pentru comunicarea actelor de procedură în, CUI, număr de înregistrare în registrul comerțului, reprezentată de doamna - administrator, a înaintat Consiliului cererea de intervenție voluntară accesorie nr. 432/....., prin care solicită respingerea contestațiilor, ca nefondate, la loturile 2 și 7-9.

Pentru soluționarea unitară a contestațiilor, având în vedere că acestea au fost formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, Consiliul a procedat la conexarea lor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/..... Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, raportat la dispozițiile art. 67 alin. (1) și art. 123 alin. (1) C. proc. civ.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/....., să soluționeze contestațiile de față, prin care ofertanții SC SRL și SC SRL reclamă decizia autorității contractante de respingere a ofertelor lor, în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă.

În prima contestație, SC SRL învederează motivele de respingere a ofertei sale comunicate de autoritate:

a) pentru lotul 2 - *Dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe*:

- nu prezintă dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, conform Ordinului nr. 372/26.03.2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, art. 9;

- a fost prezentat certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. 8295/27.08.2004 valabil 5 ani de la data emiterii;

- conform declarației de conformitate, produsul Melsept SF este prezentat ca soluție pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentelor medicale, de exemplu accesorii de operare, paturi de spital, scaune de tratament;

b) pentru lotul 3 - *Dezinfectant rapid pentru dezinfecția suprafețelor mici (aplicabil prin pulverizare)*:

- nu prezintă dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, conform Ordinului nr. 372/26.03.2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, art. 9;

- a fost prezentat certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. 8295/27.08.2004 valabil 5 ani de la data emiterii;

- nu prezintă marcaj CE cu încadrarea în categoria dispozitiv medical, în caietul de sarcini [s-a solicitat] certificat de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 94/42/CEE a Consiliului din 14 iulie 1993 privind

dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale. Ofertantul a prezentat o declarație pe proprie răspundere că produsele, între care și Meliseptol Rapid, îndeplinesc prevederile directivei;

- produsul Meliseptol Rapid prezintă acțiune rapidă pentru suprafețe și echipamente rezistente la acțiunea alcoolului, iar cerința din caietul de sarcini era ca dezinfectantul să fie utilizat pentru obiecte sanitare din orice material, mobilier specific, brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultații și tratament, obiecte sanitare etc;

c) pentru lotul 7 - *Dezinfectant detergent de nivel înalt pentru instrumentar*:

- nu prezintă dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, conform Ordinului nr. 372/26.03.2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, art. 9;

- produsul nu prezintă dovada activității MRSA;

- nu prezintă testări pentru dovedirea activității virucide pentru HBV, HIV, astfel cum s-a solicitat în caietul de sarcini;

d) pentru lotul 8 - *Sterilizant chimic la rece pentru instrumentar și echipament termosensibil*:

- nu prezintă dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, conform Ordinului nr. 372/26.03.2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, art. 9;

- nu prezintă testări pentru dovedirea activității virucide pentru HBV, HIV, astfel cum s-a solicitat în caietul de sarcini;

- produsul oferat prezintă stabilitate 24 ore, iar în caietul de sarcini „pentru acest produs se dorește o perioadă de stabilitate cât mai lungă”.

În opinia contestatoarei, la lotul 2, produsul oferat, Melsept SF, corespunde solicitărilor autorității. El a fost înregistrat ca dispozitiv medical clasa IIa cu certificatul nr. 8295/27.08.2004. În urma aderării la Uniunea Europeană, nu mai este necesară înregistrarea unui dispozitiv medical purtător de marcaj CE, cum este Melsept SF, motiv pentru care certificatul inițial de înregistrare nu a fost prelungit. Inutilitatea eliberării de certificate de înregistrare la nivel național pentru dispozitive medicale înregistrare european a fost recunoscută de către Ministerul Sănătății, prin adresa nr. 3258/22.01.2008:

„1. Se admite introducerea pe piață și utilizarea în România a dispozitivelor medicale care poartă marcaj european de conformitate CE;

2. Importul și comercializarea dispozitivelor medicale care poartă marcaj CE se fac pe baza declarației de conformitate a

producătorului, în care se precizează conformitatea dispozitivului cu una din directivele europene în domeniu: Directiva nr. 93/42 CEE, Directiva nr. 98/79 CE și Directiva nr. 90/385 CEE;

3. Odată cu aderarea la Uniunea Europeană, Ministerul Sănătății nu mai eliberează certificate de înregistrare sau alte documente pentru dispozitivele medicale care poartă marcaj european de conformitate CE și sunt comercializate legal în Uniunea Europeană."

Conform Ordinului nr. 252/2010, art. 12: „Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 9 (dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III), pentru care Ministerul Sănătății a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale anterior datei de intrare în vigoare a Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, sunt considerate înregistrate în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.” Ordinul nr. 372/2015 a fost abrogat prin Ordinul nr. 1009/....., astfel încât referirea la el nu mai este de actualitate. În conformitate cu Ordinul nr. 1009/....., cap. III - Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune, art. 10 alin. (6): „În cazul dispozitivelor medicale de tipul celor prevăzute la art. 9 (dispozitive medicale clasa IIa, IIb și III), pentru care a fost notificat Ministerul Sănătății înainte de 2007, notificarea se realizează până la data de 31 decembrie 2017.”

Conform legislației actuale, produsul Melsept SF nu are nevoie de un certificat de înregistrare eliberat de Ministerul Sănătății. Declarația de conformitate CE pentru Melsept SF, depusă în vederea participării la procedură, include mai multe produse dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale clasa IIa, dintre care câteva au un domeniu de utilizare mai restrâns (suprafețele dispozitivelor medicale), motiv pentru care declarația de conformitate include precizarea: „dezinfectarea suprafețelor echipamentelor medicale”. Conform fișei tehnice a produsului și fișei tehnice de securitate ale Melsept SF, domeniul de utilizare al produsului este: „*Melsept SF se folosește pe toate suprafețele în zonele cu risc crescut din spitale și cabinete medicale, la dezinfecția aparaturii medicale, aparatelor de dializa, incubatoarelor și a aparatelor similare.*”, încadrare care corespunde solicitărilor autorității contractante: „*să poate fi utilizat pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor mari inerte, a pavimentelor din orice tip de material, pereților, obiectelor din orice material, mobilier de spital, brancarde, cărucioare, canapele consultație și tratament, suprafețe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, mese de lucru din laborator.*”

Produsul oferat la lotul 3, Meliseptol Rapid, corespunde solicitărilor autorității. El a fost înregistrat la nivel european prin declarația de conformitate nr. 0123/16.05.2014, în care este precizată încadrarea ca dispozitiv medical clasa IIa, conform Directivei nr. 94/42/CEE.

Referitor la domeniul de utilizare a produsului, autoritatea nu menționează că produsul va fi folosit pe suprafețe sensibile la acțiunea alcoolului și, în același timp, enumerarea acestui tip de suprafețe din specificațiile procedurii include doar suprafețe care se pot dezinfecta cu un produs dezinfectant rapid pentru suprafețe cum este Meliseptol Rapid, conform domeniului de utilizare din fișa tehnică a produsului. Cum această cerință nu a fost formulată într-un sens clar și limitativ la suprafețele sensibile la acțiunea alcoolului, motivarea neconformității este neîntemeiată.

La lotul 7, produsul Stabimed Ultra corespunde solicitărilor autorității. Ordinul nr. 372/2015 a fost abrogat prin Ordinul nr. 1009/....., astfel încât referirea la primul dintre aceste ordine nu este în conformitate cu legislația în vigoare. Potrivit Ordinului nr. 1009/....., referitor la înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cap. III - Notificarea dispozitivelor medicale la punerea în funcțiune, art. 9:

„(1) Producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, importatorul sau distribuitorul stabilit în România sau în orice alt stat membru are obligația să notifice ANMDM punerea în funcțiune pe teritoriul României a următoarelor tipuri de dispozitive medicale:
a) dispozitive medicale din clasele IIa, IIb și III;

(2) Notificarea trebuie făcută în maximum 3 luni de la punerea în funcțiune a dispozitivului medical.”

În cazul Stabimed Ultra, a fost depusă notificarea cu numărul 3245/31.05..... către „ANMDM” și a primit confirmarea de înregistrare în baza națională de date cu nr. 3245E/01.11.....

Referitor la activitatea bactericidă împotriva MRSA, în conformitate cu Ordinul nr. 1082/..... pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard pentru achizițiile de produse biocide, anexa nr. 3 - Caiet de sarcini pentru achiziția de produse biocide, cap. „Dezinfecția de nivel înalt prin imersie a instrumentarului medical”, la paragraful „Activitate antimicrobiană și standarde” nu există menționat un standard privitor la activitatea dezinfectantă asupra MRSA, singurele standarde privitoare la eficiența bactericidă fiind EN 13727 și EN 14561, incluse în standardul european EN 14484:2015. Standardul EN 14885, în ultima ediție, din 2015, nu include un standard specific pentru testarea activității MRSA, ceea ce face solicitarea autorității contractante nefondată. Produsul Stabimed Ultra a dovedit activitate bactericidă și asupra stafilococului auriu (MRSA) prin două testări independente de faza 2, etapa 1, conform standardelor DGHM 9.1

(Koburger, Hygiene Nord, 11.11.2014) și EN 13727 (Rudolph, Hygiene Nord, 23.07.2008) și prin 2 testări de faza 2, etapa a 2-a, conform standardelor DGHM 15 (Koburger, Hygiene Nord, 11.11.2014 și Werner, HygCen, 18.11.2014), aceste documente fiind depuse în ofertă. Un produs dezinfectant de nivel înalt cu activitate sporicidă dovedită, având ca substanță activă acidul peracetic, și dovedit ca având activitate bactericidă cu o reducere log 5 într-o perioadă de 1 minut, cu o concentrație de 0.5%, astfel cum este Stabimed Ultra, are și eficiență asupra MRSA.

Activitatea virucidă a produsului a fost demonstrată conform standardului EN 14885:2015 prin testări de faza 2, etapa 1, care au fost prezentate în ofertă (documentul „Listă rapoarte de expertiză”). În ceea ce privește testările de faza 2, etapa 1, metodele utilizate au fost DVV/RKI și metode de testare europene SR EN. Conform rezultatelor acestor 9 testări independente (aplicând metode DVV/RKI și EN 14476) efectuate utilizând tulpini de BVDV (surogat HCV), Vaccinia, Adeno, Polio, Murine Noro și Polyoma SV40 virus, produsul Stabimed Ultra a dovedit efect virucid atât asupra virusurilor încapsulați, cât și a celor neîncapsulați. Rezultatul tuturor acestor testări a fost: *„având în vedere rezultatele de eficiență conform standardelor DVV/RKI împotriva virusurilor Polio, Adeno, Murine Noro și Polyoma, produsul este activ împotriva virusurilor încapsulați și neîncapsulați după cum urmează: 2% în 10 minute.”*

EN 14885:2015, la care autoritatea contractantă face referire prin afirmația „să respecte Ordinul MS nr. 961/.....”, include, ca standard obligatoriu pentru dovedirea efectului virucid al unui produs utilizat pentru dezinfecția instrumentarului medical, EN 14476, standard care prevede, ca teste obligatorii, virusii neîncapsulați Adeno, Polio și Norovirus, obiectiv îndeplinit de produsul Stabimed Ultra.

O testare pentru dovedirea eficienței virucide asupra HBV și HIV nu a putut fi efectuată datorită activității virucide rapide a produsului, dovedită atât asupra virusurilor încapsulați, cât și a celor neîncapsulați.

La lotul 8, produsul Stabimed Ultra corespunde solicitărilor autorității. Cerința „pentru acest produs se dorește o perioadă de stabilitate cât mai lungă” a fost neclară, deoarece nu se precizează la ce se referă specificația, soluție concentrată sau soluție de lucru, și nici nu se indică o durată anume a stabilității. În conformitate cu Ordinul nr. 961/..... pentru aprobarea normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, recomandarea de utilizare a unui produs dezinfectant de

nivel înalt pentru instrumentar este de cel mult 48 ore. În fișa tehnică este menționată durata de utilizare a soluției de lucru: „24 ore după preparare sau până când soluția de lucru este vizibil contaminată”.

SC SRL solicită Consiliului să dispună reevaluarea corespunzătoare a eligibilității ofertei sale.

În contestația secundă, SC SRL arată că, la lotul 9, a oferit produsul Desderman Pure Gel, care îndeplinește toate cerințele caietului de sarcini, deși autoritatea susține contrariul (nu prezintă testări pentru dovedirea activității virucide pentru HIV, cum s-a solicitat în caietul de sarcini: virucid, eficacitate pe HBC, HCV, HIV, Adenovirus, Poliovirus; nu prezintă teste/dovezi din care să reiasă stabilitatea în timp, cum s-a solicitat în caietul de sarcini: „să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 20 din OMS nr. 961/..... «Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: alin d) - potrivit căruia: pe flacon se notează data și ora deschiderii și data limită până la care produsul poate fi utilizat»”).

A respectat cerințele privind testările pentru activitatea virucidă și stabilitatea în timp a produsului.

Conform avizului nr. 1625BIO/01/05.14/04.02.2013, avizului de extindere emis la 14.10.2013 și avizului de prelungire nr. 1625BIO/01/12.24/14.07.2014, Desderman Pure Gel prezintă teste pe tulpinile adenovirus, poliovirus, murine norovirus (MNV) și rotavirus, metoda de testare fiind EN 14476.

Conform standardului SR EN 14476 - *Antiseptice și dezinfectante chimice, încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide în domeniul medical. Metoda de încercare și cerințe*, din moment ce produsul prezintă teste pe tulpinile adenovirus, poliovirus și murine norovirus, este virucid complet. Astfel, este îndeplinită cerința din caietul de sarcini de eficacitate HBV, HCV și HIV, adenovirus și poliovirus, deoarece, din moment ce standardul SR EN 14476 afirmă că atât timp cât produsul prezintă teste pe tulpinile adenovirus, poliovirus și murine norovirus este virucid complet, în această categorie intră și HBV, HCV și HIV.

Tulpinile standardizate pentru demonstrarea activității virucide conform standardului SR EN 14476 sunt adenovirus, poliovirus și murine norovirus. Dacă un produs este testat conform standardului SR EN 14476 pe aceste tulpini, înseamnă că are activitate biocidă pe toate virusurile, inclusiv HBV, HCV și HIV, conform anexei A din standardul SR EN 14476. Standardul SR EN 14476, la pag. 8, tabel 1, prezintă tulpinile standard pentru demonstrarea activității virucide, iar în subsol, la litera a, se precizează că „testul pentru activitatea virucidă cu spectru limitat va acoperi toate virusurile

capsulate (Anexa A) și organismul de încercare specificat". Conform SR EN 14476, tulpinile HIV, HBV și HCV sunt virusuri capsulate, regăsite în anexa A a standardului.

Au fost depuse la dosarul achiziției documente care să dovedească stabilitatea în timp, respectiv dovezi din care reiese perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere (durata de depozitare în ambalajul original desigilat).

Din art. 156 din Legea nr. 98/..... se deduce faptul că, atât timp cât nu există o reglementare precisă, un standard european sau național prin care să fie impus un anumit document pentru a demonstra stabilitatea în timp și dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere, autoritatea contractantă nu poate respinge o ofertă pe motiv că lucrările, produsele sau serviciile oferite nu sunt conforme cu specificațiile tehnice la care se face trimitere, dacă ofertantul demonstrează în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite prin specificațiile tehnice.

La 07.12....., contestatoarea, în urma notificării prealabile a autorității contractante, a primit un răspuns în care autoritatea comunică următoarele:

- tulpinile cu importanță în epidemiologie și care au cale de transmitere sanguină sunt HIV, HBV și HCV, întrucât acestea dau infecții cu potențial letal, cu contagiozitate mare și care, în primă fază, sunt asimptomatice;

- având în vedere potențialul antimicrobian ridicat dorit pentru produsul solicitat, urmărindu-se atingerea efectului virucid, acesta trebuie să fie îndeplinit/demonstrat prin raportare la anumite tulpini din categoria virusurilor;

- faptul că în SR EN 14476 nu se precizează tulpinile respective nu exclude posibilitatea de a raporta activitatea virucidă la tulpinile în discuție.

Referitor la acest din urmă aspect, contestatoarea precizează că standardul care trebuie luat în considerare este SR EN 14476 - *„Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide în domeniul medical. Metoda de încercare și cerințe*”, din moment ce produsul prezintă teste pe tulpinile adenovirus, poliovirus și murine norovirus este virucid complet. Așadar, este îndeplinită cerința din caietul de sarcini prin care să aibă eficacitate HBV, HCV și HIV, adenovirus și poliovirus.

Raportat la documentul depus pentru a se demonstra stabilitatea în timp a produsului și perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere, autoritatea contractantă susține că documentul ar fi, de fapt, o declarație privind durata de depozitare a produselor, sigilate și desigilate.

La 08.12....., s-a formulat o nouă notificare adresată autorității, pentru a preciza care este documentul care atestă cele solicitate, respectiv documentul care îndeplinește cerința caietului de sarcini: „să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere ...”, din moment ce documentul a fost respins pe considerentul că nu îndeplinește cerința caietului de sarcini.

Tot la 08.12....., autoritatea a dat un răspuns la notificare în care a informat că solicitările sunt tardive.

În punctul său de vedere nr. 13277/..... asupra contestației SC SRL, înregistrat la Consiliu cu nr. 38607/16.12....., autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea acesteia ca nefondată, expunând în detaliu argumentele în acest sens, pentru fiecare dintre cele patru loturi la care se referă contestația.

În punctul de vedere nr. 13197/..... asupra contestației SC SRL, înregistrat la Consiliu cu nr. 38602/16.12....., autoritatea invocă tardivitatea formulării ei, motivat de faptul că, deși din conținutul acesteia rezultă că se contestă comunicarea rezultatului procedurii nr. 212/29.11....., în realitate, criticile privesc documentația de atribuire, iar precizarea că se contestă comunicarea rezultatului procedurii nu este de natură să repună societatea în termenul de contestare a documentației de atribuire.

În speță, SC SRL a depus două notificări prealabile, la 05.12....., respectiv 08.12....., prin care și-au exprimat nemulțumirea cu privire la rezultatul procedurii pentru lotul 9. Contestația și notificările prealabile sunt raportate la prevederile caietului de sarcini „virucid (HBV, HCV, HIV, Poliovirus, Adenovirus)”. Produsul ofertat nu îndeplinește această specificație tehnică, respectiv nu prezintă testări pentru dovedirea activității virucide pentru HIV, astfel încât, în mod întemeiat oferta a fost respinsă. Majoritatea ofertanților de la acest lot au făcut dovada activității virucide pentru HIV. Testarea virucidă HIV, HBV și HCV este în corelare cu necesitățile pentru acest tip de produs, deoarece aceste tulpini virale au incidență foarte mare în mediul spitalicesc.

Conform Ordinului nr. 1101/....., expunerea cu risc de infecție a personalului medical din unitățile sanitare și care necesită profilaxie postexpunere profesională este pentru HIV, HVB și HCV. Faptul că în SR EN 14476 nu se precizează tulpinile respective (HIV, HBV și HCV) nu exclude posibilitatea de a raporta activitatea virucidă la tulpinile în discuție, dovadă fiind avizul nr. 1625BIO, depus la dosarul de achiziție de către contestatoare pentru produsul

Desderman Pure Gel, din care rezultă că acesta prezintă activitate virucidă pentru specia Vaccinia virus și BVDV surrogate pentru HVB și HVC, neregăsindu-se activitate virucidă și asupra HIV. Solicitarea „virucid (HBV, HCV, HIV, Poliovirus, Adenovirus)” a fost prevăzută deoarece utilizarea produsului (cum reiese și din caietul de sarcini) este pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor.

Totodată, în caiet s-a prevăzut ca produsul „să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 20 din Ordinul nr. 961/.....”. Documentul AT direct depus la dosarul achiziției de către contestatoare este o declarație a producătorului care furnizează date cu privire la durata de depozitare a produselor, sigilate și desigilate, nu teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere. Prin cerința din caietul de sarcini s-au impus teste/evaluări/studii privind rezistența la biocontaminare în timpul utilizării produsului.

Autoritatea solicită Consiliului să dispună respingerea contestației și validarea rezultatului comunicat SC SRL.

Prin adresa nr. 2992/15.12....., înregistrată la Consiliu sub nr. 38485/06.12....., SC SRL a formulat o replică la punctul de vedere al autorității contractante, reluând și dezvoltând majoritatea argumentelor din contestație.

Cu privire la tardivitate, susține că a respectat art. 8 din Legea nr. 101/....., după ce a parcurs procedura notificării prealabile. Nu a contestat și nici nu a solicitat eliminarea „HIV” din caietul de sarcini.

Din parcurgerea atentă a etichetei produsului Desderman Pure Gel și a fișei tehnice se observă că produsul îndeplinește tot ceea ce se solicită în caietul de sarcini. Inactivează virusurile și este eficace chiar și împotriva HIV.

Utilizare	Recomandări pentru utilizare
Dezinfecția igienică a mâinilor (EN1500)	30 sec. (3 ml)
Dezinfecția chirurgicală a mâinilor (EN12791)	1,5 min (cantitate ce acoperă mâinile)
MRSA	30 sec.
Virucidal împotriva virusurilor capsulate (inclusiv HIV, HBV, HCV) Conf. recomandare RKI Anuarul federal 01-2004	30 sec.
Vaccinia virus	30 sec.

SC SRL a furnizat Consiliului, în format electronic, standardul EN 14885:2015 și Transitional Guidance on Efficacy

Assessment for Product Types 1-5, Disinfectants, emis de Agenția Europeană pentru Produse Chimice.

Prin cererea de intervenție voluntară accesorie nr. 432/, SC SRL solicită respingerea contestațiilor, ca nefondate, în partea referitoare la loturile 2 și 7-9, la care a participat cu oferte care au fost declarate câștigătoare.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzelor conexe, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr., publicat în Sistemul Electronic de Achiziții Publice – SEAP la, autoritatea contractantă a inițiat o licitație deschisă cu etapă finală de licitație electronică în vederea achiziționării, pentru o perioadă de 24 de luni, de diverse substanțe dezinfectante, grupate în 11 loturi, estimate valoric la maximum 2.838.080 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la, alături de anunțul de participare.

La procedură, pentru loturile 2, 3, 7 și 8, s-a prezentat SC SRL, iar pentru lotul 9, s-a prezentat SC SRL, ambele societăți alături de alți operatori economici. Ofertele celor două societăți au fost respinse de autoritate ca neconforme. Împotriva acestui rezultat, pentru motivele evocate mai sus, ulterior notificării prealabile a autorității și primirii unor răspunsuri din partea acestuia considerate nemulțumitoare, SC SRL și SC SRL au investit Consiliul cu soluționarea contestațiilor ce formează obiectul prezentelor cauze conexe.

Preliminar analizării aspectelor sesizate de reclamante, este de remarcat că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul acordului-cadru de furnizare, la care se adaugă clarificările postate în SEAP, nu a fost contestată de niciun operator economic, drept pentru care toate prevederile ei și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru cele două reclamante. La acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire, întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/.....

În concluzie, documentația acceptată implicit de toate societățile ofertante le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/..... – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/..... – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de

atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu (relevantă în acest sens este decizia nr. 1555 din 6 martie 2012 a Curții de Apel Craiova, Secția de contencios administrativ și fiscal). Astfel cum un contract constituie legea părților, și documentația de atribuire, întovărășită de clarificările postate în SEAP, are aceeași valoare pentru părți, iar niciuna dintre ele nu îi poate ignora sau nesocoti clauzele.

În aceeași direcție, Curtea de Apel Iași, Secția de contencios administrativ și fiscal, a reținut în decizia nr. 2204 din 21 septembrie 2012 că cerințele riguroase în materie de achiziții publice presupun întocmirea documentelor necesare în conformitate cu prevederile documentației de atribuire, cunoscut fiind faptul că garantarea corectitudinii procedurii achizițiilor publice poate justifica respingerea ofertei pentru orice fel de încălcare a dispozițiilor legale în materie, care ar putea fi considerată de ofertant mai puțin importantă. Raportat la obiectivul general constând în prevenirea și sancționarea încălcării dispozițiilor legale în materia procedurilor de achiziție publică, nu i se poate reproșa autorității contractante că a analizat ofertele participanților la procedură în raport de cerințele minime de participare necontestate, sancționând neîndeplinirea acestora.

Rezultatul evaluării ofertelor a fost stabilit de autoritate prin raportul procedurii nr. 211/29.11....., rezultat comunicat competitorilor în aceeași zi. La 05.12....., luni, atât SC SRL, cât și SC SRL, s-au plâns autorității de nelegalitatea rezultatului, prin notificările prealabile nr. 604/ 05.12..... și 2895/05.12....., iar le-a răspuns în sensul că nu adoptă măsuri de remediere a rezultatului achiziției. Primind acest răspuns, societățile au reacționat prin formularea contestațiilor la Consiliu, la 12 și, în interiorul termenului legal de contestare. Excepția tardivității contestației SC SRL se vădește a fi nefondată și este respinsă ca atare, în contextul în care contestația atacă rezultatul procedurii de atribuire a lotului 9, iar nu caietul de sarcini aferent acestuia.

În ceea ce privește contestația SC SRL, organul administrativ-jurisdicțional are în vedere motivele de neconformitate a ofertei regăsite în raportul procedurii și comunicarea autorității din data de 29.11.....

La lotul 2 - Dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe, vizavi de produsul ofertat, Melsept SF, Consiliul ia act că ambele părți litigante recunosc înregistrarea produsului în baza de

date a Ministerului Sănătății, ca dispozitiv medical, prin certificatul de înregistrare nr. 8295/27.08.2004, expirat la acest moment.

Una dintre cerințele caietului de sarcini a fost de prezentare a dovezii înregistrării produsului dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, conform Ordinului ministrul sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, art. 9. Cu toate că art. 9 instituie obligația de notificare a punerii în funcțiune pe teritoriul României a anumitor tipuri de dispozitive medicale, art. 12 din același ordin stabilește o derogare: *„Dispozitivele medicale de tipul celor prevăzute la art. 9, pentru care Ministerul Sănătății a emis certificat de înregistrare a dispozitivelor medicale anterior datei de intrare în vigoare a Ordinului ministrului sănătății publice nr. 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sunt considerate înregistrate în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.”* În această din urmă ipoteză se află și Melsept SF, drept pentru care primul motiv de respingere a ofertei găsit de comisia de evaluare apare a fi nefondat.

Faptul că, între documentele ofertei, nu figurează adresa Ministerului Sănătății nr. 3258/22.01.2008 nu schimbă cu nimic situația, din moment ce autoritatea era obligată să aplice din oficiu textul normativ al art. 12 din Ordinul ministrul sănătății nr. 372/2015. În aceeași direcție sunt și prevederile art. 10 alin. (6) din ordinul care i-a succedat – nr. 1009/.....: *„În cazul dispozitivelor medicale de tipul celor prevăzute la art. 9, pentru care a fost notificat Ministerul Sănătății înainte de anul 2007, notificarea se realizează până la data de 31 decembrie 2017.”* Așadar, în prezent, pentru aceste dispozitive notificate anterior ministerului este permisă punerea în funcțiune în baza notificării anterioare, care trebuie recunoscută inclusiv de către autoritățile contractante.

Prin prisma dispozițiilor art. 12 din Ordinul nr. 372/2015 și ale art. 10 alin. (6) din Ordinul nr. 1009/....., notificarea anterioară a produsului Melsept SF produce efecte juridice și la acest moment, iar produsul trebuie considerat înregistrat în baza de date cu dispozitive medicale puse în funcțiune pe teritoriul României.

Motivul secund pe care s-a bizuit respingerea a fost: *conform declarației de conformitate pentru dispozitive medicale alături de celelalte produse încadrate, produsul Melsept SF este prezentat ca „soluții pentru dezinfectarea suprafețelor echipamentelor medicale, de exemplu accesorii de operare, paturi de spital, scaune de tratament”, iar în caietul de sarcini s-a solicitat: „să poata fi utilizat pentru curățarea și dezinfecția suprafețelor mari inerte, a pavimentelor din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, linoleum, etc), pereților (vopsiți, faianțați), obiectelor din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn, material plastic, sticlă, material ceramic), mobilier de spital, brancarde, cărucioare,*

canapele consultație și tratament, suprafețe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, mese de lucru din laborator”.

Nici acest motiv nu poate fi validat de către Consiliu, întrucât neconformitatea produsului este fundamentată pe o deducție a autorității, iar nu pe mijloace de probă directe și concludente. Declarația de conformitate emisă de B.Braun Melsungen AG vizează 16 produse, nu doar Melsept SF, nefiind exclus ca acest produs să aibă un domeniu de întrebuințare mai larg decât cel general indicat de producător la rubrica introductivă. În fișa tehnică și cea de securitate se specifică faptul că produsul este un dezinfectant pentru suprafețe.

Pe baza celor expuse, nu poate fi luată în considerare de către autoritatea contractantă opțiunea de a declara neconformă tehnic oferta în referință fără a i se cere clarificări ofertantului. Se impune ca autoritatea să manifeste un minim și rezonabil rol activ în a primi de la SC SRL sau chiar direct de la producătorul ... informațiile și documentele care să ateste care este sfera de utilizare a dezinfectantului Melsept SF, respectiv dacă acesta este destinat inclusiv pentru „curățarea și dezinfecția suprafețelor mari inerte, a pavimentelor din orice tip de material (gresie, ciment, mozaic, linoleum, etc), pereților (vopsiți, faianțați), obiectelor din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn, material plastic, sticlă, material ceramic), mobilier de spital, brancarde, cărucioare, canapele consultație și tratament, suprafețe pentru depozitarea temporară a produselor patologice recoltate, mese de lucru din laborator”, astfel încât să poată fi determinată compatibilitatea lui cu specificația caietului de sarcini. Eventualele contraindicații trebuie evidențiate de ofertant/producător, intrând în domeniul lor de răspundere juridică.

Prin urmare, în contextul înfățișat și în virtutea art. 134 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/....., o clarificare asupra aspectelor expuse mai sus era și este necesară pentru ca autoritatea să nu fie nevoită să deducă ea însăși elementele esențiale ale propunerii tehnice, pe baza unor informații insuficiente sau adiacente. Pentru a fi imparțială, evaluarea trebuie să fie completă și temeinică, iar nu să lase loc supozițiilor de favorizare a unei anumite oferte sau, dimpotrivă, de dezavantajare a ei. Conform art. 134:

- comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare

pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea acestora;

- comisia de evaluare va stabili termenul-limită în funcție de volumul și complexitatea clarificărilor și completărilor formale sau de confirmare necesare pentru evaluarea fiecărei solicitări de participare/oferte. Termenul astfel stabilit va fi, de regulă, de minimum 3 zile lucrătoare;

- în cazul în care ofertantul nu transmite în termenul precizat de comisia de evaluare clarificările/completările solicitate sau clarificările/completările transmise nu sunt concludente, oferta sa va fi considerată inacceptabilă;

- în cazul în care ofertantul modifică prin răspunsurile pe care le prezintă comisiei de evaluare conținutul propunerii tehnice sau propunerii financiare, oferta sa va fi considerată neconformă.

Așadar, absența clarificărilor relevante asupra destinației dezinfectantului Melsept SF constituie motivul pentru care cele raționate de autoritate în raportul procedurii de atribuire pe marginea ofertei reclamantei pentru lotul 2 nu pot fi considerate judicioase de către Consiliu. După primirea răspunsului de clarificare se va putea analiza conformitatea ofertei, deci nu de către Consiliu în actualele circumstanțe. Consiliul nu poate solicita în locul autorității contractante explicații societății ofertante sau producătorului amintit, întrucât ar însemna să exercite atribuții de clarificare și evaluare a ofertelor care revin comisiei de evaluare a autorității, cu înfrângerea principiului separației puterilor în stat.

La lotul 3 - Dezinfectant rapid pentru dezinfecția suprafețelor mici (aplicabil prin pulverizare), reclamanta a propus produsul Meliseptol Rapid, declarat neconform de autoritate. Relativ la aducerea dovezii de înregistrare și a deținerii unui certificat expirat, rămân valabile argumentele expuse mai sus, cu ocazia analizării motivelor de respingere a ofertei pentru lotul 2.

Și cerința marcajului CE cu încadrarea în categoria dispozitiv medical este îndeplinită de respectivul produs. Societatea a inclus în oferta sa declarația de conformitate asumată la 16.05.2014 de către AG, în care se menționează certificarea cu numărul G1 14 03 61585 012 de către TÜV SÜD Product Service GmbH. Autoritatea nu combate includerea acestui certificat în ofertă (în documentele primite de la autoritate a fost identificat certificatul în discuție, atât în limba engleză, cât și tradus, prezentat, din greșeală, în cadrul documentelor de la lotul 8), transmisă parțial Consiliului, și nici nu a dovedit că a cerut clarificări ofertantei asupra includerii certificatului, în care este indicată asigurarea calității ca dispozitiv medical clasa IIa, conform Directivei nr. 94/42/CEE. Chiar și în fișa tehnică a produsului Meliseptol Rapid este prezent marcajul „CE”, bazat pe certificarea organismului amintit, notificat cu nr. 0123. De altminteri, potrivit certificatului de înregistrare nr. 8295/27.08.2004,

emis de Ministerul Sănătății, dispozitivul medical amintit este înregistrat în baza de date „cu marcaj CE”.

Față de ultimul motiv de respingere – produsul prezintă acțiune rapidă pentru suprafețe și echipamente rezistente la alcool, iar cerința din caietul de sarcini este: „să poată fi utilizat pentru obiecte sanitare din orice material, mobilier specific, brancarde, tărgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultații și tratament, obiecte sanitare etc”, se cuvine a fi subliniat că cerința autorității este una interpretabilă, care, în extremis, poate conduce la respingerea ca neconformă a oricărui tip de dezinfectant. Sintagma „din orice material” și abrevierea „etc” conferă autorității o libertate infinită, ceea ce nu este acceptabil în procesul de evaluare a ofertelor. Până la proba contrară, este rezonabil a se presupune că niciun dezinfectant nu are o arie atât de largă încât să poată fi utilizat, fără nicio precauție, pe „obiecte sanitare din orice material” sau pe „obiecte sanitare etc”. În absența unei restricții față de produsele ce conțin alcooli, ... nu avea temei în caietul de sarcini pentru respingerea produsului Meliseptol Rapid.

Propriile obiecte sanitare cu intoleranță la alcooli trebuiau menționate de către spital în caietul de sarcini, pentru a asigura o informare minimală a operatorilor economici interesați. Altminteri, prin introducerea acum a restricției pentru alcooli, autoritatea adaugă la caietul de sarcini, pornind de la constatarea propriei culpe în elaborarea lui. Întocmirea deficitară a caietului poate reprezenta o cauză obiectivă de anulare a licitației pentru lotul în discuție, cu riscul autorității de a suporta despăgubirea ofertanților vătămați.

În consecință, Consiliul determină că și evaluarea ofertei SC SRL pentru lotul 3 este eronată.

Cu privire la cauzele respingerii ofertei pentru lotul 7, la care a fost propus produsul Stabimed Ultra, Consiliul observă că acesta nu se regăsește în enumerarea din certificatul de înregistrare a dispozitivelor medicale nr. 8295/27.08.2004, împrejurare care face inaplicabilă argumentația utilizată la loturile anterioare vizavi de înregistrarea în baza de date. În certificatul indicat apare trecut doar produsul Stabimed, care este o soluție dezinfectantă diferită de pudra Stabimed Ultra.

Cerința autorității a fost ca ofertanții să aducă o dovadă a înregistrării produsului ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății (indiferent dacă această dovadă era ca efect al Ordinului nr. 372/2015 sau al ordinului care i-a succedat), dovadă pe care reclamanta nu a reușit să o furnizeze spitalului achizitor.

Cererea reclamantei înregistrată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu nr. 3245/31.05....., care nu se regăsește în oferta acesteia, dovedește că înregistrarea era necesară și în cazul Stabimed Ultra. Nici confirmarea de înregistrare nr. 3245E/01.11..... nu a fost identificată între documentele ofertei, după cum nici reclamanta nu afirmă că ea ar fi existat în propria ofertă. În atare condiții, nu putea fi admisă oferta pentru lotul 7, întrucât nu a fost depusă nicio dovadă a înregistrării produsului Stabimed Ultra în baza națională de date, fie în temeiul Ordinului nr. 372/2015, fie în temeiul Ordinului nr. 1009/.....

Oferta este neconformă și din cauza lipsei anumitor teste de acțiune cidă impuse de autoritate în caietul de sarcini. De pildă, însăși reclamanta recunoaște că produsul ofertat nu are testare a eficienței virucide pe HBV și HIV, ceea ce constituie o abatere de la cerința autorității trecută în caietul de sarcini: să prezinte spectru de acțiune HBV și HIV. Este evident că acțiunea asupra celor două tipuri de virusuri trebuie probată prin rapoarte de analiză pe acele virusuri, indicate expres de autoritate, nu prin analogie cu testări efectuate pe alte tulpini.

Legislația achizițiilor publice nu cuprinde o interdicție pentru autoritățile achizitoare de a solicita testarea dezinfecanților pe un anumit tip de virusuri. Practic, în funcție de propriile necesități, autoritatea contractantă este suverană în stabilirea bateriei de teste cerute și care trebuie îndeplinite de către produsul dorit, respectiv în a impune testare pe HBV și HIV, independent de opoziția reclamantei.

Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/..... ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, iar potrivit art. 35 alin. (10) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/....., „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”.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității [art. 2 din normele precitate]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați într-un termen care curge de la momentul publicării documentației de atribuire în

SEAP, iar nu ulterior finalizării evaluării ofertelor și anunțării rezultatului acesteia. După cum s-a evidențiat mai sus, termenul de contestare a documentației era cu mult depășit la data formulării contestației. Raportat la dispozițiile art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/..... și la cele corespondente din art. 248 alin. (1) C. proc. civ., operând tardivitatea contestării specificațiilor, Consiliului îi este interzisă cercetarea și pronunțarea în privința legalității lor.

Prin clarificarea nr. 170/20.10....., postată în SEAP și necontestată de SC SRL sau de alt operator economic, răspunsul la întrebarea 3b [„Conform SR EN 14885:2016 și SR EN 14476 se menționează care sunt tulpinile obligatorii pentru a demonstra activitatea conform acestei norme și anume pe poliovirus și adenovirus/norovirus pentru că produsul și prezintă activitate virucidă. Acțiunea pe (HBV, HCV, HIV) presupune o activitate limitată virucidă conform SR EN 14476 - standard care normează determinarea activității limitată virucidă/virucidă ale unui produs), iar testările pe tulpinile menționate nu se mai efectuează, conform noilor reglementări la nivel internațional (vă rugăm și consultați documentația în acest sens - pag. 17 SR EN 14885/.....), tulpinile menționate fiind înlocuite cu virusuri surogat (Vaccinia virus pentru HBV/HIV și BVDV pentru HCV).“], autoritatea a atras atenția tuturor operatorilor interesați:

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării anumitor produse, precum și caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească acestea sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă, propriile necesități nefiind mai bine cunoscute decât de compartimentele interne ale acesteia.

Solicitarile noastre se întemeiază pe dispoziția art. 154 din Legea 98/....., coroborat cu art. 20 alin. 10 din HG 356/.....

Cu privire la solicitarea „virucid: eficacitate pe HVB, HCV, HIV”, această cerință exprimă solicitarea spectrului de acțiune prin raportare la performanțele care trebuie îndeplinite de produs, cât și prin raportarea la necesitățile obiective și prioritățile unității noastre.

Cu toate că numărul de tulpini virale care produc infecții virale la om este de ordinul zecilor, tulpinile cu importanță în epidemiologie și care au cale de transmitere sanguină sunt HIV, HBV, HCV, întrucât acestea dau infecții cu potențial letal, cu contagiozitate mare și care în prima fază sunt asimptomatice.

Am prevăzut solicitarea „virucid: eficacitate pe HVB, HCV, HIV” deoarece utilizarea prevăzută pentru acest produs, așa cum reiese și din caietul de sarcini este: „să poată fi folosit inclusiv pentru secția de Neonatologie, în secția de Pediatrie, Serviciul A.T.I., Bloc Operator, Bloc Nasteri, secția de Oncologie, Comp. Hematologie”.

Autoritatea contractantă își menține cerința din caietul de sarcini: „virucid: eficacitate pe HVB, HCV, HIV, Adenovirus, Poliovirus”.

Raționamentul este reluat și în clarificarea nr. 173/24.10....., de asemenea necontestată de nimeni.

Art. 75 din Legea nr. 98/....., coroborat cu art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/....., dispune că ofertanții au obligația de a elabora oferta în conformitate

cu prevederile din documentația de atribuire (astfel cum a fost clarificată de autoritate în SEAP). În funcție de propunerea tehnică a SC SRL pentru lotul 7, în care recunoaște expres că produsul său nu deține testări pe HBV și HIV, indiferent că beneficiază de testări pe alte tipuri de virusuri, Consiliul stabilește că membrii comisiei de evaluare au respectat atribuțiile legale de a verifica dacă produsul propus de societate este sau nu conform în integralitate specificațiilor tehnice date de autoritate în documentație și clarificările ulterioare la aceasta. Propunerea tehnică trebuie să corespundă cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini, iar atribuțiile comisiei de evaluare, enumerate la art. 127 alin. (1) din aceleași norme ale Guvernului, o includ și pe aceea de verificare a propunerilor tehnice prezentate de ofertanți, din punctul de vedere al modului în care acestea corespund cerințelor minime din caietul de sarcini.

Prin urmare, fiind încălcată documentația de atribuire (caietul de sarcini), raportat la specificațiile anterior reproduse, au devenit aplicabile prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din norme (oferta este considerată neconformă dacă nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini) și cele ale art. 137 alin. (1) din același act normativ (comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele inacceptabile și ofertele neconforme), iar singura decizie legală ar fi aceea de respingere a ofertei, la lotul 7, pentru motive de neconformitate. Întocmirea deficitară a ofertei este imputabilă societății care a prezentat-o, iar nu autorității contractante, a cărei obligație era de a controla respectarea întocmai de către ofertanți a prescripțiilor documentației, astfel cum a fost completată prin clarificări.

Contrar opiniei contestatoarei, particularitățile procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică impun o rigoare deosebită atât din partea autorităților contractante, cât și, mai ales, din partea celor care doresc să obțină aceste contracte finanțate din fonduri publice. În aceste condiții, orice operator economic interesat să participe la o astfel de procedură trebuie să manifeste o diligență sporită, încât să nu existe suspiciuni sau neclarități cu privire la oferta sa și, astfel, să prevină orice risc de respingere a ei.

Vizavi de obligația de conformitate tehnică a ofertelor, în Hotărârea sa din 13 septembrie 2011, cauza T-8/09, Dredging International NV și Ondernemingen Jan de Nul NV, reclamante, împotriva Agenției Europene pentru Siguranța Maritimă, pârâtă, pct. 136, Tribunalul Uniunii Europene a reținut:

68. În această privință, trebuie adăugat că scopul procedurii de atribuire a contractelor este satisfacerea nevoilor autorității contractante în cele mai bune condiții posibile. În consecință, autoritatea contractantă trebuie să poată defini în mod liber obiectul unui contract de achiziții publice în funcție de nevoile sale, ceea ce implică faptul că **nu poate fi obligată să ia în considerare o ofertă care se referă la un alt**

obiect decât cel avut în vedere de autoritatea menționată, astfel cum este stabilit în documentele de invitație la licitație.

69. Tot astfel, de regulă, nerespectarea obiectului contractului face imposibilă compararea efectivă a ofertelor depuse, în măsura în care elimină baza comună de referință.

70. În plus, îndepărtarea autorității contractante de la documentele de invitație la licitație, prin acceptarea unor oferte care nu corespund obiectului contractului, astfel cum este definit în documentele menționate, ar fi ireconciliabilă cu principiile transparenței și egalității de tratament.

71. De altfel, rezultă din jurisprudență că este esențial ca autoritatea contractantă să fie în măsură să se asigure cu precizie cu privire la conținutul ofertei și **în special cu privire la conformitatea acesteia cu condițiile prevăzute în documentele de invitație la licitație.** Astfel, atunci când o ofertă este ambiguă, iar autoritatea contractantă nu are posibilitatea de a stabili, în mod rapid și eficient, care este efectiv obiectul respectivei oferte, aceasta nu are altă posibilitate decât să o respingă (Hotărârea Tribunalului din 27 septembrie 2002, Tideland Signal/Comisia, T-211/02, Rec., p. II-3781, punctul 34). Aceeași consecință se impune, a fortiori, atunci când, precum în speță, oferta nu corespunde în mod evident obiectului contractului.

72. În aceste condiții, trebuie să se considere că, **conformitatea cu obiectul contractului, astfel cum este descris în documentele de invitație la licitație, constituie o condiție prealabilă pe care orice ofertă trebuie să o îndeplinească pentru a putea fi luată în considerare în cadrul procedurii de atribuire a contractului. Nerespectarea acestei condiții trebuie să conducă la eliminarea de către autoritatea contractantă a ofertei în cauză, fără ca aceasta să mai fie comparată cu celelalte oferte depuse.**

Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 20 martie 2013, cauza T-415/10, Nexans France, reclamantă, împotriva Întreprinderii comune europene pentru ITER și pentru dezvoltarea energiei de fuziune, pârâtă, în care se amintește de la bun început că, în cazul în care, în cadrul unei proceduri de cerere de ofertă, autoritatea contractantă definește condițiile pe care intenționează să le impună ofertanților, aceasta limitează exercitarea propriei puteri de apreciere și nu poate, în plus, să se abată, față de vreun ofertant, de la condițiile pe care le-a definit astfel fără să încalce principiul egalității de tratament între candidați. Caietul de sarcini trebuie interpretat, așadar, din punctul de vedere al principiului conform căruia actele emise de administrație sunt obligatorii pentru aceasta și al principiului respectării egalității de tratament între candidați, în scopul de a stabili dacă acesta, astfel cum susține reclamanta, era de natură să permită întreprinderii comune acceptarea rezervelor.

În ceea ce privește o ofertă imprecisă sau neconformă cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini, prezintă importanță și interpretarea dată de Curtea de Justiție a Uniunii Europene în Hotărârea din 29 martie 2012, cauza C-599/10, SAG ELV Slovensko a.s., FELA Management AG, ASCOM AG, Asseco Central Europe a.s., TESLA Stropokov a.s., Autostrade per l'Italia SpA, EFKON AG, Stalexport Autostrady SA/Úrad.

Pentru lotul 8 (sterilizant chimic la rece pentru instrumentar si echipament termosensibil), SC SRL a oferat același produs Stabimed Ultra, ambalat în găleți de 4 kg. Față de această situație, devin valabile și pentru acest lot considerentele expuse de Consiliu cu privire la evaluarea ofertei pentru lotul 7, respectiv de confirmare a temeiniciei și legalității respingerii ofertei, ca neconformă.

În condițiile date, cercetarea de către Consiliu a celorlalte aspecte reclamate de contestatoare este de prisos, ea neputând schimba situația ofertelor pentru loturile 7 și 8, în sensul transformării lor în unele admisibile. Astfel cum s-a statuat irevocabil în decizia civilă nr. 2514 din 30 noiembrie 2009 a Curții de Apel, Secția a VIII-a de contencios administrativ și fiscal, „nu are nicio relevanță că autoritatea a declarat oferta petentei ca neconformă pentru șase motive și doar unul dintre cele șase a fost reținut de Consiliu sau de instanță, deoarece și un singur motiv, dacă este întemeiat, poate duce la constatarea ofertei ca neconformă.”

Similar, în decizia civilă nr. 1117 din 19 mai 2011, aceeași instanță a reținut că: „În mod judicios Consiliul a apreciat că, găsind întemeiat un singur motiv de respingere ca inacceptabilă a ofertei petentei, nu se mai impune analizarea și a celorlalte, câtă vreme cel analizat este apt prin el însuși a conduce la concluzia că oferta este inadmisibilă. Evident, în acest context, analizarea celorlalte motive ale contestației se constituia într-un demers inutil soluționării cauzei deduse judecății.” Totodată, în decizia civilă nr. 129 din 14 ianuarie 2013, instanța a consemnat: „Atât timp cât oferta este declarată inacceptabilă pentru neîndeplinirea unei singure cerințe de calificare, chiar dacă le îndeplinește pe toate celelalte, ar fi fost inutil ca, Consiliul, să analizeze și restul motivelor invocate în cuprinsul contestației, vizând alte cerințe de calificare cu privire la care autoritatea contractantă a reținut că nu au fost îndeplinite, un asemenea demers nemaiprezentând niciun interes pentru contestatoare.”

Față de ansamblul considerentelor expuse în paginile de mai sus, se constată că evaluarea ofertei reclamantei pentru loturile 2 și 3 s-a realizat în mod superficial și cu nerespectarea dispozițiilor legale în vigoare în privința verificării de către autoritate a îndeplinirii cerințelor documentației de atribuire și, pe cale de consecință, în limita celor reținute de Consiliu, criticile societății contestatoare sunt fondate. Astfel stând lucrurile, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/....., Consiliul va admite în parte contestația SC SRL nr./....., în contradictoriu cu, va anula raportul procedurii de atribuire nr. 211/29.11....., loturile 2 și 3, și va obliga autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei contestatoarei pentru aceste loturi și la emiterea unui nou raport al procedurii de atribuire, cu

respectarea întocmai a documentației licitației și a legislației aplicabile privind achizițiile publice.

În baza aceleiași teme legal, va anula adresele autorității contractante de comunicare către operatorii economici rămași implicați a rezultatului procedurii la cele două loturi, subsecvente și dependente de raportul procedurii, și va obliga autoritatea să le comunice acestora noul rezultat al procedurii de atribuire. Așadar, nu li se va comunica rezultatul reevaluării tuturor ofertanților, ci doar acelor rămași implicați în procedură.

În decizia sa nr. 250/2009, Curtea Constituțională a statuat că legiuitorul a prevăzut comunicarea unor date/informații ce privesc o procedură de atribuire a unui contract de achiziții numai participanților efectiv implicați, nu și acelor care în fazele precedente ale procedurii au fost deja descalificați. O atare soluție legislativă ține cont de faptul că numai cei interesați și efectiv implicați în procedură au calitatea necesară de a lua cunoștință de măsurile întreprinse.

Față de dispozițiile art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/....., se va respinge, ca nefondat, capătul de cerere din contestație vizând reevaluarea ofertei SC SRL pentru loturile 7 și 8.

Relativ la contestația secundă, aparținând SC SRL, aceasta este îndreptată împotriva măsurii de respingere a ofertei contestatoarei pentru lotul 9. Indicarea de către autoritate, în adresa inițială de comunicare a rezultatului procedurii, a unui număr de lot greșit reprezintă o eroare materială, motivele respingerii vizând oferta pentru lotul 9, nu 10. Aceste motive au fost:

- *nu prezintă testări pentru dovedirea activității virucide pentru HIV, astfeș cum s-a solicitat în caietul de sarcini: virucid, „eficacitate pe HBC, HCV, HIV, Adenovirus, Poliovirus”;*

- *nu prezintă teste/dovezi din care să reiasă stabilitatea în timp, astfel cum s-a solicitat în caietul de sarcini – „să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 20 din OMS nr. 961/..... «Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: alin d) - potrivit căruia: pe flacon se notează data și ora deschiderii și data limită până la care produsul poate fi utilizat»”.*

Cum s-a arătat în paginile anterioare, nici SC SRL nu a reclamat, înainte de depunerea ofertei, cerințele caietului de sarcini întocmit de autoritate.

Consiliul nu tăgăduiește că produsul ofertat – Desderman Pure Gel – prezintă teste de eficacitate pe tulpinile adenovirus, poliovirus,

murine norovirus (MNV) și rotavirus, metoda de testare fiind aceea din standardul EN 14476, după cum nu tăgăduiește nici că acest standard indică pentru testare doar tulpinile adenovirus, poliovirus și murine norovirus, însă cerința impusă de autoritate era de prezentare a testării eficacității nu [doar] pe acestea, ci și pe HIV. Prin urmare, societatea ofertantă era ținută să prezinte autorității documente probatorii a efectului biocid în 30 de secunde pentru dezinfecția igienică și în 90 de secunde pentru dezinfecția chirurgicală și pentru tot spectrul solicitat (inclusiv HIV).

Tulpinile microbiene au grade de rezistență diferite și doar în urma testării efective a acțiunii unui anumit produs pe o anumită tulpină se poate stabili concentrația produsului și timpul de acțiune la care acesta acționează împotriva acelei tulpini, respectiv dacă acel timp de acțiune se încadrează în timpul maxim acceptat de autoritatea contractantă. Or, în lipsa testării efective, după cum a punctat și câștigătorul intervenient, spitalul beneficiar nu poate fi asigurat de circumstanțele exacte ale producerii și nivelului efectului virucid la utilizarea soluției, necunoscând concentrația recomandată a acesteia și timpul de așteptare după care tulpina respectivă este inactivată.

Conform extrasului din standardul EN 14476:2013, tabelul 1, depus de contestatoare, standardul admite testări adiționale, pe oricare organisme relevante, indicând atât temperatura de testare, cât și durata de contact. De altminteri, rândul unde sunt enumerate tipurile de viruși este intitulat: „*Minimum spectrum of test organism*”.

În consecință, raportat la specificația cuprinsă în caietul de sarcini, sunt aplicabile ofertei prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/..... (oferta este considerată neconformă dacă nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini) și cele ale art. 137 alin. (1) din același act normativ (comisia de evaluare are obligația de a respinge ofertele inacceptabile și ofertele neconforme), iar singura decizie legală este aceea de respingere a ofertei, la lotul 9, pentru motivul de neconformitate expus.

Oferta este neconformă și din cauză că, pentru produsul Desderman Pure Gel, SC SRL nu a furnizat autorității „teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere”. Documentul „AT direct”, invocat și depus în anexă la contestație, reprezintă un înscris ce provine de la producătorul Schülke & Mayr GmbH (nu de la un laborator de testare sau echivalent), în care acesta menționează durata de depozitare a produselor Schülke, nicidecum un test sau o dovadă similară din care să reiasă perioada de folosire a produsului după deschiderea ambalajului, cum a cerut autoritatea contractantă.

În considerarea celor evocate, Consiliul determină că în mod legal autoritatea a respins oferta operatorului SC SRL pentru lotul 9, neexistând motive pentru infirmarea acestei măsuri, pentru anularea raportului procedurii prin care a fost stabilit rezultatul procedurii și nici pentru obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei. Astfel fiind, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/....., Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația SC SRL nr./....., în contradictoriu cu

Relativ la cererea de intervenție voluntară accesorie formulată, în temeiul și în termenul statuat la art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/....., de către SC SRL, văzând că această societate comercială, ca ofertantă declarată câștigătoare de către autoritatea contractantă la loturile 2 și 7-9, are calitate și capacitate procesuală și a dovedit un interes legitim propriu în pricină prin promovarea cererii, în conformitate cu art. 65 alin. (1) C. proc. civ. Consiliul o încuviințează în principiu. Totodată, față de cele stabilite mai sus, Consiliul va admite respectiva cerere de intervenție în partea care privește loturile 7-9 și o respinge, ca nefonată, în partea care privește lotul 2, pentru care a fost admisă contestația SC SRL.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestația SC SRL nr./, în contradictoriu cu, și anulează, pentru loturile 2 și 3, raportul procedurii nr. 211/29.11..... și adresele autorității contractante de comunicare către operatorii economici rămași implicați a rezultatului procedurii.

Obligă autoritatea contractantă la reevaluarea ofertei contestatoarei la cele două loturi și la emiterea unui nou raport al procedurii de atribuire pentru acestea, cu respectarea întocmai a celor consemnate mai sus, a documentației de atribuire și a legislației aplicabile privind achizițiile publice, în termen de cel mult douăzeci de zile de la data primirii prezentei decizii. După reevaluarea ofertelor și aprobarea noului raport al procedurii, autoritatea va comunica operatorilor economici rămași implicați rezultatul procedurii la loturile în cauză.

Respinge, ca nefondate, contestația SC SRL, în partea privind loturile 7 și 8, precum și contestația SC SRL nr./....., în contradictoriu cu

Încuviințează în principiu cererea de intervenție voluntară accesorie nr. 432/....., depusă de SC SRL, și o admite în partea care privește loturile 7-9 și o respinge, ca nefondată, în partea care privește lotul 2.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile de la comunicare.

PREȘEDINTE,

.....

MEMBRU,

.....

MEMBRU,

.....

Redactată în șase exemplare, conține douăzeci și patru de pagini.