

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 697/C5/678
Data: 27.04.2016

Prin contestația nr. 1274/04.04.2016, transmisă prin fax și în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 9741/04.04.2016 și respectiv, sub nr. 9918/05.04.2016, S.C. BELLA ROMÂNIA IMPEX S.R.L., cu sediul social în municipiul București, Bd. Timișoara nr. 84, sector 6, având sediul ales de corespondență în Șos. de Centură nr. 3 E, sat Olteni, comuna Clinceni, județul Ilfov, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. J40/8047/2000, având CIF RO 9693687, a contestat caietul de sarcini elaborat în cadrul procedurii de atribuire, prin „cerere de oferte”, a contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Furnizare și livrare articole igienico-sanitare din hârtie (absorbante igienice și scutece de unică folosință pentru copii și adulți)”, cod CPV 33771100-6 (Rev.2), organizată de DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ SOCIALĂ ȘI PROTECȚIA COPILULUI SECTOR 3, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul București, Bd. 1 Decembrie 1918 nr. 12-14, sector 3 și a solicitat suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, precum și obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini prin modificarea și completarea caietului de sarcini cu privire la specificațiile tehnice ale produselor solicitate.

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către S.C. BELLA ROMÂNIA IMPEX S.R.L., cu sediul social în municipiul București, Bd. Timișoara nr. 84, sector 6, având sediul ales de corespondență în Șos. de Centură nr. 3 E, sat Olteni, comuna Clinceni, județul Ilfov, în contradictoriu cu DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ SOCIALĂ ȘI PROTECȚIA COPILULUI SECTOR 3, în calitate de autoritate contractantă,

cu sediul în municipiul București, Bd. 1 Decembrie 1918 nr. 12-14, sector 3 și obligă autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei, să remedieze documentația de atribuire, respectiv caietul de sarcini, după cum urmează:

- înlocuirea specificației tehnice „40 milimicroni” referitoare la grosimea „foliei din polietilenă”, aferentă materialelor din care sunt confecționate „absorbantele igienice sau tampoanele”, cu indicarea unui interval în care trebuie să se situeze aceasta;

- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței stabilită în referire la materialele din care sunt confecționate „absorbantele igienice sau tampoanele”, potrivit căreia „materialele folosite trebuie să aibă avizul Ministerului Sănătății”;

- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței stabilită la rubrica „Referitor marcare, ambalare, documente”, în referire la „absorbante igienice sau tampoane”, potrivit căreia printre documentele prezentate trebuie depus și „avizul Ministerului Sănătății și Familiei pentru punerea pe piață a produsului aspect ce vizează securitatea consumatorilor, pentru produsele fabricate în afara spațiului UE”;

- înlocuirea specificației tehnice „pH 5,5”, referitoare la „păstrarea pielii în stare uscată” impusă produsului „scutece de unică folosință pentru adulți prevăzute cu sistem ce asigură”, cu indicarea unui interval în care trebuie să se situeze această specificație;

- eliminarea sintagmei „super” din cadrul specificațiilor aferente produsului „scutece pentru copii”, respectiv „scutece superabsorbante pentru copii (...)”; materii prime: (...) superabsorbant; nucleu absorbant (celuloză – rol să disperseze lichidul și superabsorbant”;

- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței „trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății” aferentă produsului „scutecele de unică folosință pentru adulți”.

Obligă autoritatea contractantă să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor în conformitate cu dispozițiile art. 80 din O.U.G. nr. 34/2006. Modificarea intervenită și noua dată stabilită pentru depunerea ofertelor se vor aduce la cunoștința operatorilor economici, în SEAP.

Respinge, ca nefondate, celelalte critici ale contestatoarei.

Dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor decise anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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

MOTIVARE

Prin contestația nr. 1274/04.04.2016, transmisă prin fax și în original, înregistrată la Consiliu sub nr. 9741/04.04.2016 și respectiv, sub nr. 9918/05.04.2016, formulată de S.C. BELLA ROMÂNIA IMPEX S.R.L., în contradictoriu cu DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ SOCIALĂ ȘI PROTECȚIA COPILULUI SECTOR 3, în calitate de autoritate contractantă, împotriva caietului de sarcini elaborat în cadrul procedurii

de atribuire, prin „cerere de oferte”, a contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Furnizare și livrare articole igienico-sanitare din hârtie (absorbante igienice și scutece de unică folosință pentru copii și adulți)”, s-a solicitat suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea fondului cauzei, precum și obligarea autorității contractante la remedierea caietului de sarcini prin modificarea și completarea caietului de sarcini cu privire la specificațiile tehnice ale produselor solicitate.

Contestatoarea consideră că în caietul de sarcini au fost introduse anumite specificații/condiții tehnice ale produselor care încalcă principiile prevăzute de art. 2 din OUG nr. 34/2006 și care nu permit oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire, având ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici, fapt pentru care, prin adresa de clarificări transmisă la data de 31.03.2015, societatea sa a solicitat remedierea caietului de sarcini, însă autoritatea contractantă nu a dat curs acesteia.

Astfel, în ceea ce privește „Absorbante igienice sau tampoane”, prin care s-a solicitat ca „Materialele din care sunt confecționate produsele vor fi din: hârtie igienico-sanitară cu masa de 17 sau 30 g/mp, de culoare albă”, contestatoarea apreciază că parametrii specificați pentru masa hârtiei folosite sunt inutili și ficși, neavând nicio logică a se solicita cu o anumită masă fixă, de vreme ce acest aspect nu constituie un avantaj calitativ.

Referitor la specificația „vată din celuloză sulfit alfa”, se arată că nu există avantaje calitative pentru vată din celuloză de sulfit alfa, în comparație cu vata din celuloză simplă.

În ceea ce privește cerința „folie din polietilenă cu grosimea de 40 milimicroni”, contestatoarea susține că parametrul grosimii foliei din polietilenă este irelevant și fix, valoarea de 40 milimicroni însemnând 40 nanometri, adică dimensiuni atomice, neexistând un astfel de material.

Având în vedere cerința privind faptul că „materialele folosite trebuie să aibă avizul Ministerului Sănătății”, contestatoarea consideră că aceasta contravine principiului liberei circulații a mărfurilor în UE, conform căruia comercializarea liberă a mărfurilor se face dintr-o parte a Uniunii în cealaltă, conform art. 34-37 din TFUE. Produsele și materialele folosite sunt testate dermatologic în țara de proveniență, după regulile stabilite în țara de proveniență, reguli care nu implică avizarea de către Ministerul Sănătății din țara de proveniență și, cu atât mai puțin, de către Ministerul Sănătății din România, în cazul desfacerii produselor intracomunitar.

Referitor la cerința „să folosească 100% capacitatea de absorbție”, S.C. BELLA ROMÂNIA IMPEX S.R.L. menționează că nu există capacitate 100% de absorbție, nici cu privire la produs și nici cu privire la materialele folosite.

Referitor la cerința „grosime 4-6 mm, cu aripioare”, contestatoarea menționează că acest parametru, deși nu se referă la materialele folosite ci la produs, nu se specifică acest lucru. Mai mult, intervalul de referință pentru grosime este prea strict, singurul parametru relevant fiind

capacitatea de absorbție și nu grosimea. Astfel, pot exista tampoane cu grosimi mai mici de 4 mm și cu o capacitate de absorbție mai mare.

Față de cele mai sus prezentate, contestatoarea solicită eliminarea specificațiilor tehnice privind materialele din care sunt confecționate produsele, fiind relevante doar specificațiile produselor și capacitatea de absorbție, sub acest aspect operatorul economic având doar obligația de a prezenta declarații de conformitate, fișele tehnice și marcajele CE pentru produsele oferite.

În ceea ce privește produsul „Scutece pentru copii”, ca o critică generală, referirea la scutece „super” absorbante, la materiale super absorbante și la celuloza super absorbantă, contestatoarea o consideră ca fiind subiectivă și nicidecum o specificație tehnică.

De asemenea, contestatoarea face precizarea că nu se impune specificarea de condiții tehnice pentru materialele prime folosite, cum sunt: fibra hidrofilă 21/25 g/mp, fibra hidrofobă 15-18 g/mp, sugativa igienică 18-20 g/mp, elastomer 600-650 tex, cleiuri tip hot - melt, velin - nucleu absorbant, în plus, neexistând posibilitatea autorității contractante de a verifica îndeplinirea acestor cerințe, fișele tehnice nefurnizând astfel de detalii care au un caracter confidențial. Cu privire la parametrii scutecelor, contestatoarea sugerează că ar trebui menționate intervale de greutate flexibile, cu marjă de toleranță, și anume 8-18 kg $\pm$ 3kg și 12-25 kg $\pm$ 3kg.

Referitor la produsul „Scutece de unică folosință pentru adulți”, de asemenea, contestatoarea sugerează că ar trebui menționate intervale de greutate flexibile, cu marjă de toleranță, și anume 30-40 kg $\pm$ 5kg și 40-70 kg $\pm$ 5kg, aceeași situație întâlnindu-se și pentru circumferința bazinului: 50-80 cm $\pm$ 10 cm, 60-100 cm $\pm$ 10 cm, 90-130 cm $\pm$ 10 cm, 100-150 cm $\pm$ 10 cm.

Astfel, contestatoarea susține că scutecele se pot ajusta pe talie prin folosirea benzilor adezive cu arici, o diferență mică de circumferință a taliei și/sau de greutate neavând relevanță privind utilizarea optimă a produsului. Parametrul „păstrarea pielii în stare uscată (PH 5,5)” este, consideră contestatoarea, subiectiv, publicitar, fix și inutil, orice scutec absorbant având ca principal rol menținerea pileii uscate în condiții naturale.

De asemenea, contestatoarea apreciază că se impune eliminarea specificației „produsele să fie avizate de Ministerul Sănătății”.

În dovedire, contestatoarea S.C. BELLA ROMÂNIA IMPEX S.R.L. a depus la dosarul cauzei, în copie, un set de înscrisuri.

Autoritatea contractantă DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ SOCIALĂ ȘI PROTECȚIA COPILULUI SECTOR 3 a comunicat, prin adresa nr. 30346/08.04.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 10472/08.04.2016, punctul de vedere referitor la contestație, însoțit de documente din dosarul achiziției publice, necesare în vederea soluționării acesteia.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă face precizarea că specificațiile tehnice din caietul de sarcini au fost elaborate în conformitate cu prevederile legale ale OUG nr. 34/2006, însă ținând cont de categoria de beneficiari, respectiv persoane cu probleme locomotorii, dizabilități fizice și psihice care fac parte dintr-un colectiv, asigurarea

unei igiene intime și a unui ambient corespunzător în spațiile de cazare, este obligatorie. Prin urmare, autoritatea contractantă subliniază că prin caietul de sarcini s-a încercat descrierea cât mai exactă a produselor de care este nevoie, solicitându-se un nivel minim de calitate, dar fără a se impune condiții restrictive.

Prin adresa nr. 34381/20.04.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 12024/21.04.2016, autoritatea contractantă a transmis susțineri privind cerința stabilită pentru absorbantele igienice sau tampoane, ca materialele să aibă avizul Ministerul Sănătății. Astfel, contestatoarea susține că, s-a documentat cu privire la produsele solicitate și s-au găsit informații conform cărora substanța folosită pentru asigurarea absorbției, diferă de la un produs la altul și poate da reacții, invocând în acest sens prevederile art. 10 din Ordinul nr. 309/17.03.2015.

Prin adresa nr. 1621/21.04.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 12090/21.04.2016, contestatoarea a transmis o completare la punctul de vedere nr. 30346/08.04.2016, înregistrat la Consiliu sub nr. 10472/08.04.2016, în cadrul căreia a menționat că nu există nici un fel de legătură între „prevederile legale menționate de autoritatea contractantă și solicitarea din caietul de sarcini”. Astfel, contestatoarea susține că articolul de lege invocat de autoritatea contractantă se referă la responsabilitatea Ministerului Sănătății de a aviza și participa la elaborarea unor proiecte de acte normative și nu că Ministerul Sănătății avizează materialele folosite în cazul unor produse cu impact asupra sănătății publice, considerând suficientă declarația de conformitate a producătorului, reiterând în același timp criticile din contestație privind acest aspect.

În dovedirea acestor susțineri, contestatoarea a anexat adresa nr. 48867/20.08.2007 emisă de Ministerul Sănătății, care face referire la o situație similară și, în care, se menționează explicit că Ministerul Sănătății nu are atribuții în ceea ce privește avizarea și introducerea pe piață.

Prin adresa nr. 12154/678 C5/22.04.2016, Consiliul, în temeiul art. 275 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, a solicitat Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, să comunice următoarele: *„dacă produsele «absorbante igienice sau tampoane», respectiv «scutece de unică folosință pentru adulți», precum și materialele din care sunt confecționate «absorbantele igienice sau tampoanele», fac parte din categoria «dispozitivelor medicale». Totodată, vă rugăm să ne comunicați dacă acestea, în funcție de țara de proveniență (respectiv fabricate în România, fabricate într-o țară membră a Uniunii Europene sau într-o țară care nu este membră a Uniunii Europene) trebuie avizate de Ministerul Sănătății (de exemplu, pentru punerea pe piață a produsului, etc.), să ne indicați temeiul legal care stabilește necesitatea acestor avizări precum și aspectele sub care trebuie avizate aceste produse/materiale, dacă este cazul”.*

Prin adresa nr. 2591/22.04.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 12612/26.04.2016, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Departamentul Reglementare, Autorizare și Supraveghere Dispozitive Medicale a răspuns solicitării Consiliului, precizând că dintre produsele la care s-a făcut referire în solicitare, sunt considerate

dispozitive medicale doar „scutecele de unică folosință utilizate pentru incontinența urinară”. De asemenea, în cadrul aceluiași răspuns, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, a menționat următoarele:

„Conform Directivei Europene 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (transpusă în legislația noastră prin HG 54/2009), art. 4, alin. 1, pentru a putea fi distribuite pe teritoriul României, indiferent de țara de origine, acestea trebuie să fie purtătoare de marcaj CE.

În conformitate cu art. 927, alin. (3) din Titlul XX al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care comercializează dispozitive medicale sunt obligate ca, anterior prestării acestei activități, să solicite avizul de funcționare prevăzut la art. 926 alin. (3). Procedura de obținere a acestui aviz este prevăzută în Ordinul MS nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În avizul de funcționare sau în anexa acestuia trebuie să se regăsească producătorul acestor dispozitive medicale sau reprezentantul autorizat al acestuia, în cazul producătorilor care nu au sediul în UE”.

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

Autoritatea contractantă DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ SOCIALĂ ȘI PROTECȚIA COPILULUI SECTOR 3 a inițiat procedura de atribuire prin „cerere de oferte”, a contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Furnizare și livrare articole igienico-sanitare din hârtie (absorbante igienice și scutece de unică folosință pentru copii și adulți)”, cod CPV 33771100-6 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a invitației de participare nr. 386458/29.03.2016, stabilind termenul limită pentru depunerea ofertelor la 14.04.2016, criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut” și valoarea estimată, fără TVA, cuprinsă între 141.071,76 lei și 211.607,64 lei.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost soluționată prin Decizia nr. 95s/C5/678/06.04.2016, în sensul că aceasta a fost respinsă ca rămasă fără obiect.

Analizând conținutul contestației care face obiectul prezentei cauze, rezultă că aceasta este îndreptată împotriva mai multor cerințe stabilite în caietul de sarcini, aferente produselor „absorbante igienico-sanitare”, „scutece pentru copii” și „scutece de unică folosință pentru adulți”.

Relevante în speță sunt următoarele prevederi legale:

- art. 35 din OUG nr. 34/2006:

„(1) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice.

(2) Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

(3) Specificațiile tehnice definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător,

siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

(4) Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități.

(5) Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

(6) Fără a aduce atingere reglementărilor tehnice naționale obligatorii, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice: (...)

b) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, care trebuie să fie suficient de precis descrise încât să permită ofertanților să determine obiectul contractului de achiziție publică, iar autorității contractante să atribuie contractul respectiv”.

- art. 3 alin. (1) lit. a) și b) din HG nr. 925/2006:

„(1) În aplicarea prezentelor norme, autoritatea contractantă, prin compartimentul intern specializat în atribuirea contractelor de achiziție publică, organizat conform art. 304¹ din ordonanța de urgență, are următoarele atribuții principale:

a) elaborarea și, după caz, actualizarea, pe baza necesităților transmise de celelalte compartimente ale autorității contractante, a unui program anual al achizițiilor publice, ca instrument managerial pe baza căruia se planifică procesul de achiziție;

b) elaborarea sau, după caz, coordonarea activității de elaborare a documentației de atribuire sau, în cazul organizării unui concurs de soluții, a documentației de concurs;

- art. 4 alin. (1) lit. a) și b) din HG nr. 925/2006:

(1) Autoritatea contractantă are obligația de a stabili programul anual al achizițiilor publice.

(2) Programul anual al achizițiilor publice se elaborează într-o primă formă până la sfârșitul ultimului trimestru al anului în curs și cuprinde totalitatea contractelor/acordurilor-cadru pe care autoritatea contractantă intenționează să le atribuie/încheie în decursul anului următor.

(3) Autoritatea contractantă are obligația, atunci când stabilește programul anual al achizițiilor publice, de a ține cont de:

a) necesitățile obiective de produse, de lucrări și de servicii;

b) gradul de prioritate a necesităților prevăzute la lit. a);”

Verificând caietul de sarcini, Consiliul constată că obiectul contractului ce urmează a fi atribuit este furnizarea de scutece de unică folosință pentru copii și adulți și absorbante igienice, în cadrul „Direcției Generale de Asistență Socială a Municipiului București”, relevante soluționării contestației fiind următoarele cerințe tehnice minime obligatorii:

-„A) Absorbante igienico-sanitare.

Materialele din care sunt confecționate produsele vor fi din:

- *Hârtie igienico-sanitară cu masa de 17 sau 30 g/mp (...);*
- *Vată din celuloză sulfit alfa;*
- *Folie din polietilenă cu grosimea de 40 milimicroni;*
- *Materialele folosite trebuie să aibă avizul Ministerului Mediului;*
- *(...)*
- *Să folosească 100% capacitatea de absorbție;*
- *Grosime: 4-6mm, cu aripioare.*

(...)

Referitor marcare, ambalare, documente

(...)

Documente :

- avizul Ministerului Sănătății și Familiei pentru punerea pe piață a produsului aspect ce vizează securitatea consumatorilor, pentru produsele fabricate în afara spațiului UE.

B) Scutece pentru copii

Scutecele de unică folosință ce urmează a fi achiziționate se referă la:

a) Scutece superabsorbante pentru copii (mărimile 8-18 kg, 12-25 kg)

Condiții tehnice

Materii prime:

(...)

- *fibră hidrofilă 21-25 g/mp*
- *fibră hidrofobă 15-18 g/mp (...)*
- *sugativă igienică 18-20 g/mp (...)*
- *elastomer 600-650 tex (...)*
- *superabsorbant*
- *cleiuri tip hot - melt*

Parametrii fizico-chimici ai produsului finit vor fi indicați în specificația produsului.

Componentele scutecului pentru copii trebuie să aibă următoarele caracteristici:

Nucleul absorbant (celuloza – rol să disperseze lichidul și superabsorbant), care trebuie: (...)

- velin – nucleul absorbent este învelit cu o peliculă de celuloza pură.

C) Scutece de unică folosință pentru adulți

Produsele trebuie să îndeplinească următoarele cerințe: (...)

- prevăzute cu sistem ce asigură păstrarea pielii în stare uscată (pH 5,5), împiedică circulația lichidului dinspre absorbant spre piele și în același timp neutralizează mirosurile urâte transformând lichidul în gel;

(...)

Parametrii informativi privind capacitatea de absorbție la scutecele pentru adulți. Scutecele pentru adulți trebuie să aibă următoarele dimensiuni:

- *SMALL Pt. Pers 30-40 kg*
- *MEDIU Pt. pers 40-70 kg*
- *(...)*

Circumferința bazin cm: 50-80, 60-100, 90-130, 100 - 150

Scutecele pentru adulți vor fi prevăzute cu: (...)

- produsele să fie avizate de Ministerul Sănătății”.

Analizând criticile autoarei contestației potrivit cărora o parte a cerințelor minime impuse prin caietul de sarcini produsului „absorbantele igienice sau tampoane” și produsului „scutece de unică folosință pentru adulți”, nu prezintă avantaje pentru autoritatea contractantă („Vată din celuloză sulfit alfa”), sunt irelevante, „pur publicitare”, subiective, inutile („hârtia igienico-sanitară cu masa de 17 sau 30 g/mp”, „să folosească 100% capacitatea de absorbție”, „prevăzute cu sistem ce asigură păstrarea pielii în stare uscată”, Consiliul constată că acestea sunt neîntemeiate, în condițiile în care, așa cum rezultă din prevederile legale citate anterior, autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajelor impunerii anumitor specificații. În lipsa unor critici concrete, susținute cu probe, care să dovedească eventualul caracter restrictiv al acestor cerințe, criticile contestatoarei reprezintă simple afirmații, nedovedite, deși, potrivit art. 249 din Codul de procedură civilă, îi revenea contestatoarei obligația de a dovedi susținerile sale.

Pe de altă parte, în ceea ce privește critica referitoare la impunerea specificației tehnice „folie din polietilenă cu grosimea de 40 milimicroni”, aferentă materialelor din care sunt confecționate „absorbantele igienice sau tampoanele”, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în condițiile în care, specificația a fost definită prin indicarea unei valori fixe, astfel că în lipsa susținerilor concrete ale autorității contractante referitoare la necesitatea impunerii acesteia, contestația apare ca fiind întemeiată. Autoritatea contractantă trebuie să stabilească, în legătură cu această specificație, un interval și nu o valoare fixă, care să corespundă grosimii necesare foliei din polietilenă.

De altfel, pentru aceleași rațiuni Consiliul va admite și critica referitoare la impunerea de către autoritatea contractantă, în cadrul specificației tehnice „prevăzute cu sistem ce asigură păstrarea pielii în stare uscată” impusă produsului „scutece de unică folosință pentru adulți”, a unui „pH 5,5”, stabilirea unei valori fixe, în lipsa susținerilor concrete ale autorității contractante referitoare la necesitatea impunerii acesteia, fiind în mod evident restrictivă. Autoritatea contractantă trebuie să stabilească, în legătură cu această specificație, un interval și nu o valoare fixă, care să corespundă unui pH normal al pielii.

Analizând critica referitoare la solicitarea ca materialele din care sunt confecționate produsele „absorbante igienice sau tampoane”, să aibă avizul Ministerului Sănătății, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în condițiile în care impunerea acestei cerințe este susținută de către autoritatea contractantă de norme care nu sunt incidente în speță. Astfel, conținutul art. 10 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, invocat de autoritatea contractantă, dispune că „(1) *Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice și avizează reglementări ale altor ministere și instituții referitoare la activități cu impact asupra sănătății publice. (2) Principalele domenii pentru care autoritatea*

centrală de sănătate publică elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt: a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.”, fiind evident faptul că textul de lege invocat nu are legătură cu cerința din caietul de sarcini potrivit căreia materialele din care sunt confecționate absorbantele igienice sau tampoanele să fie avizate de Ministerul Sănătății.

De altfel, Consiliul nu poate reține nici referirea autorității contractante la Ordinul nr. 307/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, emis de ministrul sănătății, act normativ ce vizează, așa cum rezultă din titulatura ei „dispozitivele medicale”, care, potrivit art. 210 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, au următoarea semnificație: *„dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia”*. Ori, se observă că, în cadrul enumerării anterioare nu se regăsesc produsele pentru care autoritatea contractantă a solicitat ca materialele componente să fie avizate de Ministerul Sănătății.

Pe de altă parte, acest aspect este confirmat și de răspunsul transmis Consiliului prin adresa nr. 2591/22.04.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 12612/26.04.2016, de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Departamentul Reglementare, Autorizare și Supraveghere Dispozitive Medicale, din conținutul căruia rezultă că produsul în discuție, respectiv „absorbante igienice sau tampoane”, nu este un „dispozitiv medical” și, în consecință, pentru materialele din care este confecționat acesta nu sunt aplicabile cerințele impuse de autoritatea contractantă.

În aceste condiții, cerința din caietul de sarcini conform căreia, materialele din care sunt confecționate produsele „absorbante igienice sau tampoane”, trebuie să aibă avizul Ministerului Sănătății, se impune a fi eliminată.

În ceea ce privește critica referitoare la impunerea în cadrul caietului de sarcini, pentru „absorbante igienice sau tampoane”, a cerinței potrivit căreia printre documentele prezentate trebuie depus și „avizul Ministerului Sănătății și Familiei pentru punerea pe piață a produsului aspect ce vizează securitatea consumatorilor, pentru produsele fabricate în afara spațiului UE”, cerință impusă la rubrica „Referitor marcare, ambalare, documente”, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, având în vedere faptul că, acest produs, nu face parte din categoria dispozitivelor medicale, pentru care, potrivit mențiunilor Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale - Departamentul Reglementare, Autorizare și Supraveghere Dispozitive Medicale *„În conformitate cu art. 927, alin. (3) din Titlul XX al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, persoanele*

fizice și persoanele juridice cu sediul în România care comercializează dispozitive medicale sunt obligate ca, anterior prestării acestei activități, să solicite avizul de funcționare prevăzut la art. 926 alin. (3). Procedura de obținere a acestui aviz este prevăzută în Ordinul MS nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale. În avizul de funcționare sau în anexa acestuia trebuie să se regăsească producătorul acestor dispozitive medicale sau reprezentantul autorizat al acestuia, în cazul producătorilor care nu au sediul în UE". Din conținutul precizărilor citate, rezultă că obligația prezentării avizului de funcționare este stabilită doar pentru dispozitivele medicale, nu și pentru produse care nu fac parte din această categorie, așa cum este produsul „absorbante igienice sau tampoane”.

În aceste condiții, cerința caietului de sarcini anterior analizată se impune a fi eliminată.

Analizând critica referitoare la cerința minimă impusă în legătură cu materialele din care sunt confecționate absorbantele igienico-sanitare, respectiv „grosime: 4-6 mm, cu aripioare”, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, în condițiile în detalierea acestei cerințe autoritatea contractantă, singura în măsură să-și cunoască nevoile, raportat la dispozițiile art. 35 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, a stabilit un interval al grosimii, în cadrul căruia trebuie să se încadreze produsul ofertat, ceea ce demonstrează caracterul nerrestrictiv al cerinței.

Susținerile contestatoarei referitoare la faptul că ar fi trebuit să se precizeze doar o grosime maximă, precum și cea referitoare la faptul că pot exista tampoane cu grosimi mai mici de 4 mm dar cu capacitate de absorbție mai mare, nu poate fi reținută de Consiliu, având în vedere că, așa cum s-a reținut anterior, nevoile autorității contractante pot fi stabilite doar ea, aceasta fiind singura în măsură să-și descrie necesitățile cu respectarea scopului și a principiilor prevăzute de art. 2 alin (1) lit. b) din OUG nr. 34/2006. Ori, așa cum s-a reținut în paragraful anterior, cerința în discuție nu are un caracter restrictiv.

Analizând critica referitoare la utilizarea de către autoritatea contractantă a sintagmei „super”, în legătură cu o serie de cerințe aferente materialelor „scutecelor pentru copii”, Consiliul constată că aceasta este întemeiată așa cum rezultă din considerentele prezentate în continuare.

Astfel, din analiza specificațiilor tehnice stabilite pentru produsul „scutece pentru copii”, rezultă că autoritatea contractantă a utilizat sintagma „super”, după cum urmează: „scutece superabsorbante pentru copii (...)”; materii prime: (...) superabsorbant; nucleu absorbant (celuloză – rol să disperseze lichidul și superabsorbant)”. Pe de altă parte, în legătură cu același produs, au fost indicate și alte specificații tehnice, precizate la paginile 3-4 din caietul de sarcini.

Sintagma „super”, așa cum a fost aceasta utilizată în cadrul caietului de sarcini (respectiv situațiile expuse în paragraful anterior), nu poate fi asimilată unei specificații tehnice întrucât aceasta nu este o cerință, prescripție sau caracteristică de natură să descrie produsul la care se referă, dar nici nu precizează performanțe și/sau cerințele

funcționale, situație în care Consiliul apreciază că aceasta este folosită în mod nerelevant. De altfel, potrivit explicațiilor Dicționarului Explicativ al limbii Române, sintagma „super” este definită ca fiind *„element de compunere însemnând «peste», «deasupra», «foarte», care servește la formarea unor substantive, a unor adjective și a unor verbe”*.

În ceea ce privește criticile contestatoarei referitoare la caracterul restrictiv al unor cerințe minime aferente materiile prime ale scutecelor pentru copii, respectiv „fibra hidrofilă 21-25 g/mp”, „fibra hidrofobă 15-18 g/mp”, „sugativă igienică 18-20 g/m”, „elastomer 600-650 tex”, „cleiuri tip hot – melt”, „nucleul absorbant (...), trebuie: (...) velin – nucleul absorbant este învelit cu o peliculă de celuloza pură”, Consiliul le va respinge ca neîntemeiate, având în vedere faptul că, pe de o parte, aceste critici se bazează pe simple afirmații autoarea contestației făcând critici generale, nedovedind faptul că specificațiile în discuție sunt restrictive/corespund unui singur produs (deși potrivit art. 249 din Codul de procedură civilă, *„Cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*), iar pe de altă parte, faptul că, aceste specificații sunt stabilite prin precizarea unui interval care trebuie respectat de materialele din care este confecționat produsul, neputându-se interpreta că acestea sunt restrictive.

Referitor la susținerea contestatoarei privind imposibilitatea autorității contractante de a verifica îndeplinirea acestor cerințe în condițiile în care fișele tehnice nu furnizează astfel de detalii, Consiliul constată că aceasta este neîntemeiată, având în vedere faptul că evaluarea propunerii tehnice urmează să se facă potrivit informațiilor menționate la pct. IV.4.1) din fișa de date a achiziției, *„Modul de prezentare a propunerii tehnice”, respectiv „Ofertantul va elabora și prezenta propunerea tehnică astfel încât aceasta să respecte cerințele prevăzute în Caietul de Sarcini, aceasta cuprinzând specificațiile tehnice aferente fiecărui produs ofertat, asumate de către ofertant, astfel încât să permită identificarea cu ușurința a corespondenței cu respectivele cerințe ale fiecărui produs. Fiecare pagină va fi semnată și ștampilată cu mențiunea «Conform cu originalul». Propunerea tehnică va fi întocmită cu respectarea strictă a cerințelor Fișei de date a achiziției și a specificațiilor din Caietul de sarcini, prezentându-se și completându-se absolut toate cerințele solicitate. Cerințele din caietul de sarcini vor fi considerate ca fiind minimale. În acest sens vor fi luate în considerație toate ofertele care, prin propunerea tehnică, asigură un nivel superior al cerințelor minimale din caietul de sarcini; ofertele de produse cu caracteristici tehnice inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini vor fi declarate neconforme în temeiul art. 36 alin. 2 lit. a) din HG 925/2006”,* în speță având incidență și principiul asumării răspunderii, prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. g) din OUG nr. 34/2006.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la cerința caietului de sarcini, stabilită în referire la „scutecul de unică folosință pentru adulți”, potrivit căreia acestea trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, în condițiile în care, așa cum rezultă din mențiunile Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, structura de specialitate care emite în numele

Ministerului Sănătății astfel de avize, pentru a putea fi distribuite aceste produse pe teritoriul României, indiferent de țara de origine, acestea trebuie să fie purtătoare de marcaj CE. Ori, în cadrul caietului de sarcini, aferent produsului în discuție, la rubrica „Verificarea calității”, există cerința potrivit căreia „produsele vor avea marcaj CE”.

Pe de altă parte, în speță sunt incidente următoarele prevederi legale:

- art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, potrivit căruia *„Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3)”*;

- art. 927 din același act normativ, conform căruia:

„(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul”;

- art. 2 din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale din 17.03.2015, aprobate prin Ordinul nr. 309/2015, conform căruia *„Structura de specialitate care aplică politica Ministerului Sănătății în domeniul dispozitivelor medicale este Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM”*;

- art. 3 din actul normativ invocat anterior, conform căruia *„Activitățile de comercializare și de prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, supuse controlului prin avizare, sunt următoarele:*

a) import dispozitive medicale;

b) distribuție dispozitive medicale;

c) reparare, mentenanță și punere în funcțiune/instalare dispozitive medicale;

d) optică medicală - confecționare/reparare ochelari conform prescripției unui specialist;

e) protezare.

- art. 4 din Normele metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale din 17.03.2015, aprobate prin Ordinul nr. 309/2015, conform căruia *„Avizul de funcționare și anexele acestuia se emit de către ANMDM, în conformitate cu prevederile titlului XIX din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare”*;

-art. 5 alin. (1) din normele aprobate prin Ordinul nr. 309/2015, potrivit căruia *(1) Avizul de funcționare se emite la solicitarea operatorului economic sau a unității sanitare și se înregistrează în baza de date a ANMDM;*

- art. 12 alin. (2) lit. b) și c) normele anterior evocate, potrivit căruia:

„(2) În avizul de funcționare se specifică următoarele: (...)

b) producătorii pentru care unitatea este distribuitor;

c) producătorii pentru care unitatea este reprezentant autorizat”.

Relevante în speță sunt și mențiunile Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, din cadrul adresei nr. 2591/22.04.2016, înregistrată la Consiliu sub nr. 12612/26.04.2016, potrivit căreia *„În avizul de funcționare sau în anexa acestuia trebuie să se regăsească producătorul acestor dispozitive medicale sau reprezentantul autorizat al acestuia, în cazul producătorilor care nu au sediul în UE”.*

Din conținutul acestor prevederi legale rezultă că avizarea de către Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, se face pentru un operator economic în legătură cu anumite activități prestate, așa cum au fost acestea indicate anterior, și nu pentru produse.

În aceste condiții, Consiliul constată nelegală impunerea cerinței în cadrul caietului de sarcini, potrivit căreia *„scutecele de unică folosință pentru adulți”*, *„trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății”*, cerința nefiind specifică produselor ci operatorilor economici, astfel că aceasta trebuie eliminată din caietul de sarcini.

Referitor la criticile autoarei contestației privind intervalele de greutate stabilite de autoritatea contractantă pentru produsul *„scutece pentru copii”* (mărimile 8-18 kg, 12-25 kg) și pentru produsul *„scutece de unică folosință pentru adulți”* (30-40 kg, respectiv 40-70 kg), precum și intervalele aferente circumferinței bazinului stabilite pentru produsul *„scutece de unică folosință pentru adulți”* (50-80 cm, 60-100 cm, 90-130 cm, 100-150 cm), respectiv faptul că, în legătură cu acestea ar trebui stabilite intervale cu marjă de toleranță, Consiliul constată că acestea sunt neîntemeiate, având în vedere, faptul că din conținutul caracteristicilor criticate rezultă stabilirea de către autoritatea contractantă a unor intervale pentru greutate, respectiv pentru circumferințe ale taliei, deci necesitatea încadrării produselor oferite în anumite marje, autoritatea contractantă (singura în măsură să-și stabilească nevoile, definite prin specificații tehnice) respectând astfel scopul și principiile prevăzute de art. 2 din OUG nr. 34/2006.

Având în vedere cele reținute, în temeiul art. 278 alin. (2) și (4) din OUG nr. 34/2006, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC BELLA ROMÂNIA IMPEX SRL și va obliga autoritatea contractantă, ca în termen de 10 zile de la primirea deciziei, să remedieze documentația de atribuire, după cum urmează:

- înlocuirea specificației tehnice *„40 milimicroni”* referitoare la grosimea *„foliei din polietilenă”*, aferentă materialelor din care sunt confecționate *„absorbantele igienice sau tampoanele”*, cu indicarea unui interval în care trebuie să se situeze aceasta;

- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței stabilită în referire la materialele din care sunt confecționate „absorbante igienice sau tampoane”, potrivit căreia „materialele folosite trebuie să aibă avizul Ministerului Sănătății”;

- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței stabilită în referire la „absorbante igienice sau tampoane”, potrivit căreia printre documentele prezentate trebuie depus și „avizul Ministerului Sănătății și Familiei pentru punerea pe piață a produsului aspect ce vizează securitatea consumatorilor, pentru produsele fabricate în afara spațiului UE”,

- înlocuirea specificației tehnice „pH 5,5”, referitoare la „păstrarea pielii în stare uscată” impusă produsului „scutece de unică folosință pentru adulți prevăzute cu sistem ce asigură”, cu indicarea unui interval în care trebuie să se situeze aceasta;

- eliminarea sintagmei „super” din cadrul specificațiilor aferente produsului „scutece pentru copii”, respectiv „scutece superabsorbante pentru copii (...)”; materii prime: (...) superabsorbant; nucleu absorbant (celuloză – rol să disperseze lichidul și superabsorbant”;

- eliminarea din caietul de sarcini a cerinței „trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății” aferentă produsului „scutecele de unică folosință pentru adulți”.

Obligă autoritatea contractantă să stabilească o nouă dată limită de depunere a ofertelor în conformitate cu dispozițiile art. 80 din OUG nr. 34/2006.

Modificările intervenite și noua dată stabilită pentru depunerea ofertelor se vor aduce la cunoștința operatorilor economici, în SEAP, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, procedura de atribuire urmând a fi continuată.

Respinge, ca nefondate, celelalte critici ale contestatoarei.

În temeiul art. 278 alin. (6) din ordonanță, Consiliul va dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor decise anterior.

PREȘEDINTE COMPLET
Ana - Magdalena RADU

MEMBRU COMPLET
Daniela ȚENESCU

MEMBRU COMPLET
Daniela UIFĂLEAN