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. 14 alin. (2) 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. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CIF ..., atribut fiscal RO, reprezentată legal de ... – Administrator, împotriva rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. E-2884/27.09.2017 și răspunsului la notificarea prealabilă, comunicat prin adresa nr. E-2979/05.10.2017, emise de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect *„ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”*, cu referire la lotul nr. 9, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), s-a solicitat anularea actelor contestate, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor tehnice și financiare depuse de participanți pentru lotul 9.

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

Prin contestația depusă, ..., în calitate de ofertantă în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect *„ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”*, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. ..., a solicitat cele menționate în partea introductivă.

... critică decizia autorității contractante, sub aspectul declarării ofertei sale, ca fiind admisibilă dar necâștigătoare.

Autoarea contestației prezintă critici în referire la ofertele clasate pe locurile nr. 1 și 2, respectiv oferta ...și oferta ....

În ceea ce privește produsul Hexid ofertat de către ..., autoarea contestației precizează următoarele:

- nu prezintă o dovadă a activității virulicide, în conformitate cu standardul EN 14476, inclus în standardul EN 14885:2015, pentru tulpina Norovirus Murin. În acest sens, se afirmă că standardul EN 14476 presupune testări pe trei tulpini virale, respectiv Adenovirus, Poliovirus și Norovirus Murin, iar, produsul ofertat nu prezintă în avizul biocid 2520BIO/01/05.14 (cu prelungirile și extinderile ulterioare) un raport al testării în conformitate cu EN 14476 pentru Norovirus Murin.

- produsul nu îndeplinește cerința referitoare la remanența de durată pe tegumente, deoarece, testarea în conformitate cu EN 12791 a identificat doar un efect imediat (o eficiență într-un interval de 3 minute) dar și un efect la 3 ore așa cum este specificat în standard.

- în conformitate cu avizul biocid 2520BIO/01/05.14 (cu prelungirile și extinderile ulterioare) produsul demonstrează o dezinfecție igienică a mâinilor într-un interval de 3 minute și nu de 1 minut, așa cum se solicită în specificațiile tehnice.

În ceea ce privește produsul Maxil Sept ICF/MEDITOL Gel ICF ofertat de către ..., autoarea contestației susține că nu este conform din punct de vedere tehnic deoarece:

- conform fișei tehnice, activitatea levuricidă/fungicidă a produsului a fost dovedită în conformitate cu standardul EN 1650, standard fără specificitate pentru domeniul sanitar și care nu este inclus în standardul EN 14885:2015. În acest sens se afirmă că, potrivit caietului de sarcini, activitatea levuricidă și fungicidă trebuie dovedite în conformitate cu standardul EN 13624, criteriu neîndeplinit de produsul ofertat.

- activitatea bactericidă a produsului a fost dovedită în conformitate cu standardele EN 1276 și EN 1040, standarde cu specificitate redusă pentru domeniul sanitar și care nu mai sunt incluse în standardul EN 14885:2015 și nici în Ordinul nr. 1082/2016, iar, potrivit caietului de sarcini, activitatea bactericidă trebuie dovedită în conformitate cu standardul EN 13727, criteriu neîndeplinit de către produsul ofertat.

- produsul nu prezintă un raport al testării în conformitate cu EN 14476 pentru Norovirus Murin.

- nu există o dovadă a efectului remanent la 3 ore al produsului, în conformitate cu standardul EN 12791.

... susține că produsele nu au fost testate din punct de vedere al activității virulicide, în conformitate cu standardul EN 14776

pentru tulpina Norovirus Murin, concluzionând că, un produs căruia îi lipsește o testare devenită obligatorie prin versiunea acestui standard, nu poate avea o activitate virulicidă completă, ci doar o eficiență virulicidă limitată.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită copia dosarului achiziției, integral, plus orice alte documente pe care le consideră edificatoare, ofertele depuse pentru lotul nr. 9 de către contestatoare, ...și ..., punctul de vedere cu privire la contestație, precum și dovada comunicării acestuia contestatoarei.

Prin adresa înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestație, solicitând respingerea acesteia, ca fiind nefondată.

Autoritatea contractantă precizează că produsul Hexid ofertat de către ...a fost evaluat din punct de vedere al acțiunii virucide conform standardului "*EN 14476(2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducție Ig. >/= 4,0*" cuprins în EN 14885:2006, EN 14885:2015.

Se arată că, pentru EN 14476, cuprins în EN 14885:2006, tulpinile de referință utilizate sunt poliovirus tip 1LSc-2ab, Adenovirus tip 5 rădăcină Adenoid 75, ATCC VR-5, iar, pentru EN 14476, cuprins în EN 14885:2015, tulpinile de referință utilizate sunt poliovirus tip 1LSc-2ab, Adenovirus tip 5 rădăcină Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, rădăcină S99 Berlin, iar pentru spectru virucid limitat: Adenovirus tip 5 rădăcină Adenoid 75, ATCC, VR-5, Murine norovirus, rădăcină S99 Berlin.

Autoritatea contractantă invocă totodată și Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/731/2016, precum și răspunsul Ministerului Sănătății - Direcția Generală Asistență Medicală și Sănătate Publică nr. 4326/16/01/2017 la Plângerea prealabilă adresată în numele BIOSTEC CLINILAB SRL.

Aceasta menționează că a solicitat prin caietul de sarcini, la lotul nr. 9, un antiseptic pentru dezinfecția igienică / chirurgicală a mâinilor prin frecare, iar potrivit Ordinul Ministrului Sănătății nr. 961/2016, Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/731/2016, EN 14885:2006, EN 14885:2015 - EN 12791, Avizul Ministerului Sănătății - Comisia Națională pentru Produse Biocide nr. 2520BI0/01/05.14 cu aviz de prelungire până la data de 31.12.2024 documentelor prezentate de către ofertant, evaluarea produsului Hexid a fost făcută cu respectarea cadrului legal.

... susține că solicitarea cuprinsă în caietul de sarcini *"Să prezinte timp de contact redus (maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică, maximum 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală)"* este dovedită prin conținutul avizului de extindere la aviz nr. 2520BIO/01/12.24, din data de 6.09.2016.

Autoritatea contractantă precizează de asemenea că evaluarea activității fungicide a produsului Meditol Gel ICF/MAXIL SEPT ICF, ofertat de către ..., s-a făcut în concordanță cu prevederile caietului de sarcini, în acest sens făcând trimitere la buletinul de analiză nr. 276-1/2016 depus de către societate.

Totodată, aceasta susține că evaluarea activității bactericide a acestui produs, s-a făcut in concordanta cu prevederile cuprinse în caietul de sarcini, făcând trimitere în acest sens la buletinul de analiză nr. 276-2/2016 și Avizul nr. 2179BIO/01/12.24.

... afirmă că, produsul Meditol Gel ICF/MAXIL SEPT ICF, ofertat de către ...a fost evaluat din punct de vedere al acțiunii virucide conform standardului *"EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducție Ig. >/= 4,0"* cuprins în EN 14835:2006, EN 14885:2015, arătând totodată că, pentru EN 14476, cuprins în EN 14885:2006, tulpinile de referință utilizate sunt poliovirus tip 1LSc-2ab, Adenovirus tip 5 rădăcină Adenoid 75, ATCC VR-5, iar, pentru EN 14476, cuprins în EN 14885:2015, tulpinile de referință utilizate sunt poliovirus tip 1LSc-2ab, Adenovirus tip 5 rădăcină Adenoid 75, ATCC VR-5, Murine norovirus, rădăcină S99 Berlin, iar pentru spectru virucid limitat: Adenovirus tip 5 rădăcină Adenoid 75, ATCC, VR-5, Murine norovirus, rădăcină S99 Berlin.

Autoritatea contractantă opinează că evaluarea produsului Meditol Gel ICF/MAXIL SEPT ICF a fost făcută cu respectarea cadrului legal.

Aceasta mai precizează și faptul că dovada efectului remanent la 3 ore al produsului Meditol Gel ICF/MAXIL SEPT ICF este cuprinsă în concluziile la Raportul de Încercare nr. 256.03/15.06/2011.

Documentele necesare soluționării cauzei au fost înregistrate la Consiliu sub nr. ....

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Procedura de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, a fost inițiată de ..., în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect *„ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANȚI”,* prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. .... Potrivit acestuia, criteriul de atribuire aplicat este „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acordului - cadru fiind cuprinsă între 109.810 lei, fără TVA și 2.635.440 lei, fără TVA, iar, pentru lotul 9 ”Antiseptic pentru dezinfecția igienică/chirurgicală a mâinilor prin frecare”, valoarea estimată fără TVA este cuprinsă între 22.736 și 5454.664 lei.

Conform raportului procedurii de atribuire nr. E-2888/ 27.09.2017, pentru lotul 9 au fost depuse 5 oferte admisibile, în urma aplicării criteriului de atribuire, au fost declarate câștigătoare ofertele SC ..., cu o valoare a ofertei de 15,5 lei/l, fără TVA, SC ...,

cu o valoare a ofertei de 17,8 lei/l, fără TVA și SC ..., cu o valoare a ofertei de 18,2 lei/l, fără TVA.

Prin prezenta contestație, ... formulează critici referitoare la modul de evaluare de către autoritatea contractantă a produselor ofertate de către ...(Hexid) SC ... (Maxil Sept ICF/MEDITOL Gel ICF), susținând că documentele prezentate de aceștia nu respectă cerințele documentației de atribuire, prin raportare la prevederile legale incidente, conform celor enunțate la pag. 2-3 din prezentul act.

Consiliul reține că produsul ofertat pentru lotul 9 trebuie să aibă următoarele caracteristici tehnice:

”a) Substanțe active : să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, cu modificarile ulterioare, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat (să se regăsească în lista producătorilor agreați de ECHA, conform art. 95 din Regulamentul UE nr. 528/2012)

- documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română ;

b) Să prezinte un spectru de activitate : bactericid, micobactericid, fungicid, virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 961/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885:2006, EN 14885:2015, și anume pentru acțiune :

- bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg pentru produs de frecare >/= 5,0 EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min. EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min

- micobactericidă : EN 14348;

- virucidă : EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducție lg. >/= 4,0

- fungicidă: EN 13624 *(Candida albicans; Aspergillius brasiliensis)* (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de frecare >/= 4,0

c) Să fie încadrat în Grupa principala I, Tip de produs 1 conform Ord. MS nr. 961/2016 cu referire la prevederile HG nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare ;

d) Să prezinte timp de contact redus (maximum 1 minut pentru dezinfecția igienică, maximum 5 minute pentru dezinfecția chirurgicală) ;

e) Să prezinte remanență de durata pe tegumente;

f) Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară;

g) Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru ;

h) Să nu prezinte efecte adverse locale și sistemice;

i) Să prezinte un termen de garanție în ambalajul original de minimum 2 ani de la data achiziției;

j) Să prezinte marcaj european de conformitate CE ;

k) Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016)".

De asemenea, autoritatea contractantă a mai precizat în caietul de sarcini, următoarele:

"NB 1. Pentru toate loturile se solicită, în mod obligatoriu, ca :

- Testările să respecte condițiile specificate în standardele cuprinse în EN 14885:2006, EN 14885:2015, (organisme de testare, temperaturi, timpi de contact, substanțe interferente, diluanți, reducție logaritmică).

- Să se evidențieze de către ofertanți, în documentele de calificare, pagina și aliniatul unde se regăsesc testările care demonstrează spectrul de acțiune, concentrația de lucru și timpul de acțiune, solicitate prin prezentul Caiet de sarcini.

NB 3. Să se respecte art. 4 al. (1),lit. g1), g2), g3), g4) din Ord. Nr. 910/1657/99/7.09.2016 pentu modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății, ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța alimentelor nr. 10/68/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață".

În acest sens, Consiliul reține că prevederile legale mai sus menționate au următoarul conținut:

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

dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g[2]) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g[3]) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului;

g[4]) pentru produsele biocide TP 3 - Igienă veterinară, TP 4 - Produse alimentare și hrană pentru animale, TP 5 - Apă potabilă pentru animale, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional.

g[5]) solicitanții care au depus cerere de avizare anterior intrării în vigoare a prezentului ordin au obligația ca în termen de 120 de zile de la emiterea avizului să actualizeze documentația privind eficacitatea produsului biocid care face parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2, având indicație de utilizare în unități sanitare, cu rapoarte de testare prevăzute la lit. g[1]);

g[6]) rapoartele de testare prevăzute la lit. g[1]), g[3]) și g[5]) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015”.

Având în vedere cele de mai sus, din care rezultă că nu pot fi acceptate decât produse evaluate și a căror eficacitate a fost demonstrată conform EN 14885:2015, Consiliul apreciază că autoritatea contractantă avea obligația de a evalua ofertele primite prin raportare la EN 14885:2015, nu la EN 14885:2006, chiar dacă documentele emise în temeiul celui din urmă sunt valabile.

Consiliul nu reține, în soluționare, susținerea autorității contractante, legată de faptul că, în Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide se face referire la EN 14885:2006, deoarece, pe de o parte, în documentația de atribuire a solicitat respectarea prevederilor Ordinului ministrului sănătății, ministrului mediului și pădurilor și al președintelui

Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța alimentelor nr. 10/68/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață, iar, pe de altă parte, ordinul în cauză se referă la un model de documentație de atribuire standard care trebuie, în mod evident, adaptat în utilizare la prevederile legale în vigoare în domeniul respectiv.

Consiliul reține, în ceea ce privește celelalte critici formulate de contestatoare, că autoritatea contractantă nu a verificat cu rigurozitate, îndeplinirea cerințelor respective de către produsele ofertate, strict prin raportare la cerințele caietului de sarcini, încălcând astfel principiile ce stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică.

Consiliul constată temeinicia criticilor contestatoarei și stabilește că autoritatea contractantă nu a verificat ofertele depuse, prin raportare la cerințele documentației de atribuire și la prevederile legale incidente și nu a depus toate diligențele pentru a se asigura că produsele ce vor fi livrate de ofertanții declarați admisibili dețin documentele necesare introducerii pe piață, fiind necesară formularea de solicitări de clarificări în acest sens, reținut fiind faptul că, în domeniul respectiv, au apărut atât noi prevederi legale cât și modificări ale celor anterioare, care pot conduce la furnizarea de produse care nu vor putea fi folosite de către autoritatea contractantă, fiind afectată funcționarea acesteia în condiții de siguranță.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) 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 urmează să admită contestația depusă de ... în contradictoriu cu ..., și să anuleze raportul procedurii de achiziție publică nr. E-2888 din 27.09.2017, în partea dedicată lotului 9 și actele subsecvente ale raportului procedurii.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să ducă la îndeplinire măsurile de remediere și anume să reanalizeze ofertele depuse pentru lotul 9, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în considerente.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părți potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare potrivit prevederilor art. 29 alin. (1) și art. 32 din Legea nr. 101/2016.

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

Admite contestația formulată de ... în contradictoriu cu ....

Anulează raportul procedurii de achiziție publică nr. E-2888 din 27.09.2017, în partea dedicată lotului 9 și actele subsecvente ale raportului procedurii.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să ducă la îndeplinire măsurile de remediere și anume să reanalizeze ofertele depuse pentru lotul 9, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în considerente.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 9 (nouă) pagini.