

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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 2839 / C4 / 2920 / 3039

Data: 04.12.2023

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ...SRL, cu sediul în ..., CUI ..., număr de înregistrare în registrul comerțului ..., reprezentată de domnul ..., privind procedura de licitație deschisă pentru încheierea unui acord-cadru de furnizare de antiseptice și dezinfectante, loturile 1, 2, 3, 5 și 6, cod CPV 33631600-8, cu data-limită de depunere a ofertelor 09.11.2023, anunț de participare nr. ..., organizată de ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor 1, 2, 3, 5 și 6, precum și suspendarea procedurii de atribuire la respectivele loturi până la soluționarea contestației. Prin încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare, respingându-l ca nefondat. Pe rol, în prezent, a rămas capătul de cerere principal.

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., depusă de ...SRL, cu datele de identificare menționate anterior, privind aceeași procedură de licitație deschisă, lotul 2, organizată de ..., contestatoarea a solicitat anularea pct. 1 din clarificarea nr. A4086/24.10.2023, precum și suspendarea procedurii de atribuire a lotului 2. Prin încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra capătului de cerere de suspendare, respingându-l ca nefondat. Pe rol, în prezent, se află capătul de cerere principal.

Pentru soluționarea unitară a contestațiilor, având în vedere că au fost formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, și pentru motive care țin de economie procedurală, Consiliul procedează la conexarea lor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care operatorul economic ...SRL reclamă cerințele cuprinse în caietul de sarcini elaborat de autoritatea contractantă ..., în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă.

Cu privire la lotul 1 - „*Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare (săpun antiseptic)*”, ...SRL solicită obligarea autorității la precizarea cerinței de dovedire a eficacității bactericide prin metodologia standardului EN 12791, în sensul detaliat al acestei metodologii, adică pentru efectul imediat, efectul de 3 ore și efectul susținut.

Minimum test conditions				
normal skin flora	tested on the skin	between 1 min and 5 min	none	Immediate effect: product not < Propan-1-ol 60% vol with n x 3 ml/3 min (p= 0.025)
				3-h-effect product not < Propan-1 ol 60% vol (p = 0,025)
Additional test conditions				
none	none	none	none	Sustained effect: product > Propan-1-ol 60 % vol with n x 3 ml/3 min after 3 h (p = 0,01)

Solicită și eliminarea cerinței „*Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.*” Nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului. De altminteri, scopul protector al cerinței este înglobat în cerința mai cuprinzătoare: „*Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat clar factorul de protecție tegumentară.*”

Pe de altă parte, cerința este lipsită de o justificare tehnică, în condițiile în care, teoretic, o piele sănătoasă normală este ușor acidă, adică are un pH încadrat între valorile 4,5 și 6,5.

Contestatoarea dorește și completarea cerinței „*Să nu producă iritații la utilizări repetate.*” cu prezentarea de rapoarte de testare, conform cerinței deja exprimate în caietul de sarcini „- *Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.*”

Și cerința „*Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ord.MS nr. 1.761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.*” trebuie completată prin:

- stabilirea perioadei de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării, în raport de necesitățile autorității contractante și prin raportare la normele de bună practică medicală;

- reiterarea obligației ca durata perioadei să fie dovedită conform cerinței deja existente „- *Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.*”

Contestatoarea citează din jurisprudența Consiliului și a Curții de Apel Cluj.

Cu privire la lotul 2 – *„Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune”*, contestatoarea solicită indicarea compoziției produsului solicitat cu *„Alcoolii în proporție de 60 - 80%”*, recomandată prin Ghidul OMS privind igiena mâinilor în unitățile medicale – *„Activitatea antimicrobiană a alcoolilor rezultă din capacitatea acestora de a denatura proteinele. Soluțiile de alcoolii care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente, cele cu o concentrație mai mare având o eficiență mai scăzută. Acest paradox rezultă din faptul că proteinele nu sunt ușor de denaturant în absența apei.”*

Norma legală privitoare la compoziția (hidroalcoolică) a unui antiseptic utilizat prin frecare este art. 3 lit. c) din anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021. Însă, nu există norme tehnice și/sau legale care să reglementeze procentul de alcoolii în compoziția produsului. În vederea respectării principiilor prevăzute de art. 7 Legea nr. 95/2006 (pentru care orice entitate implicată în asigurarea asistentei publice de sănătate trebuie să le respecte):

- decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);

- în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;

contestatoarea consideră ca autoritatea trebuie să ia în considerare recomandarea OMS (cel mai calificat for științific mondial în materie de sănătate publică).

În argumentare, citează din jurisprudența Consiliului.

Solicită eliminarea cerinței: *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”*, precum și completarea cerinței: *„Să nu producă iritații la utilizări repetate.”* cu solicitarea de rapoarte de testare, conform cerinței: *„- Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/aer editate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.”*, precum și completarea cerinței: *„Să prezinte perioada de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1.761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.”* prin:

- stabilirea perioadei de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării, în raport de necesitățile autorității contractante și prin raportare la normele de bună practică medicală;

- reiterarea obligației ca durata perioadei să fie dovedită conform cerinței: *„- Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.”*

La lotul 3 – *„Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin fricțiune”*, contestatoarea solicită obligarea autorității

contractante la eliminarea cerinței: „Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”, completarea cerinței: „Să nu producă iritații la utilizări repetate.” cu rapoarte de testare, completarea cerinței: „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1.761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.” prin:

- stabilirea perioadei de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării, în raport de necesitățile autorității contractante și prin raportare la normele de bună practică medicală;

- reiterarea obligației ca durata perioadei să fie dovedită.

Solicită și completarea cerinței: „Condiționare produs - recipiente de maximum 1.000 ml.” cu sintagma „cu pompă de dozare montată din fabrică”. În cazul lotului 2, formularea cerinței este astfel cum solicită a se completa prezenta cerință a lotului 3, iar ambele loturi au ca obiect antiseptice, cărora li se aplică deopotrivă regula prevăzută la art. 2 din anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății – „Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: f) flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea.” Existând aceeași rațiune, trebuie să existe aceeași cerință.

La lotul 5 – „Produs dezinfectant clorigen”, se impune modificarea cerinței „Spectrul de activitate conform EN14885:2022, dovedit în condiții de curățenie:”, în sensul înlocuirii termenului „curățenie” cu cel de „murdărie”. Se are în vedere definiția condițiilor de testare în condiții de murdărie din standardul EN 14885:2022. Suportul de dezinfectat menționat de autoritatea în caiet este cunoscut că ar conține substanțe interferente, a căror prezență poate reduce efectul operațiunii de dezinfecție.

La lotul 6 – „Produs biocid pentru dezinfecția de nivel înalt (dezinfecția terminală) a suprafețelor generale și a suprafețelor echipamentelor medicale, pe cale aeriană (nebulizare prin vaporizare)”, contestatoarea solicită înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă: „Să prezinte spectru de acțiune: bactericid SR EN 13727 (2,1) - reducere lg $\geq$ 5, bactericid SR EN 13697 (2,2) - reducere lg $\geq$ 4, levuricid SR EN 13624 (2,1) (*Candida albicans*) - reducere lg $\geq$ 4, fungicid SR EN 13624 (2,1) - reducere lg $\geq$ 4, fungicid SR EN 13697 (2,2) - reducere lg $\geq$ 3, micobactericid SR EN 14348 (2,1) - reducere lg $\geq$ 4, virucid SR EN 14476 (2,1) - reducere lg $\geq$ 4; să prezinte testare pe Coronavirus conform EN 17272/2020- Norma Europeană destinată dezinfecției pe cale aeriană prin nebulizare; sporicid SR EN 13704 (2,1) - reducere lg $\geq$ 3, sporicid SR EN17126 (2,1) - reducere lg $\geq$ 4 (inclusiv *Clostridium difficile* - pentru dezinfecția în focar - conf. Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1761/2021).”

Autoritatea a prevăzut, înainte de a trece la detalierea spectrului de activitate:

„dezinfecția de nivel înalt (dezinfecția terminală) a suprafețelor generale și a suprafețelor echipamentelor medicale, pe cale aeriană (nebulizare prin vaporizare)”

și

„Spectrul de activitate conform EN 14885:2022”.

În raport de aceasta definiție a nivelului de dezinfectie urmărit și a modalității de aplicare a dezinfectantului pe suprafețe (pe cale aeriană), respectiv de aderarea explicită a autorității la prevederile standardului EN 14885:2022, atunci autoritatea trebuie obligată să stabilească spectrul de activitate în modul următor: „Toate activitățile solicitate - bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă - trebuie dovedite prin rapoarte de testare bazate pe utilizarea metodologiei standardului EN 17272.”, sens în care contestatoarea face trimitere la standardul EN 14885:2022, pag. 20.

În punctul său de vedere asupra contestației înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă susține în apărare:

La lotul 1, se admite solicitarea și introducerea în caietul de sarcini a cerinței privind dovedirea eficacității bactericide prin metodologia standardului EN 12791 conform standardului EN 14885:2022, respectiv a efectului imediat, a efectului la 3 ore și a efectului susținut. Înțelegem importanța detaliilor clare și specifice în cadrul caietului de sarcini, pentru a permite ofertanților să ofere propuneri conforme și competitive.

Admite solicitarea de eliminare a cerinței *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”*

Admite completarea cu privire la buletinele și rapoartele de testare care trebuie să fie eliberate de laboratoare autorizate/ acreditate.

Deși nu are dreptul de a stabili sau impune o perioadă specifică de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării, autoritatea acceptă să solicite ca ofertantul să prezinte dovada duratei eficacității produsului și a valabilității/stabilității/siguranței în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului. Scopul acestei cerințe este de a asigura că produsul menține eficacitatea și siguranța pe o perioadă cât mai lungă, în concordanță cu necesitățile autorității.

Obligația ofertantului este să furnizeze dovada perioadei de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării prin rapoarte de testare eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Acreditarea acestor laboratoare este o condiție eliminatorie pentru participarea la licitație. Această măsură este menită să asigure că produsele prezentate în cadrul licitației sunt în conformitate cu standardele de calitate și siguranță.

La lotul 2, autoritatea răspunde că, în conformitate cu reglementările legale în vigoare, nu poate impune compoziția și concentrația produsului în caietul de sarcini (doar pe baza

recomandărilor din Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății privind igiena mâinilor în unitățile medicale, recomandări fără caracter obligatoriu), dacă produsul în cauză este avizat de Ministerul Sănătății și Comisia Națională de Biocide și prezintă toate rapoartele de testare care au fost eliberate de laboratoare autorizate/acreditate, ceea ce atestă conformitatea produsului cu standardele necesare.

Acceptă solicitarea de eliminare a cerinței „Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”, precum și introducerea cerințelor ca „Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate.” și „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ord.MS nr. 1.761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.”, sub forma de a prezenta o perioadă de valabilitate și stabilitate în timp împotriva contaminării care să satisfacă nevoile și cerințele autorității, prin prezentarea de rapoarte de testare eliberate de laboratoare autorizate/acreditate.

La lotul 3, acceptă eliminarea cerinței privind pH-ul și introducerea prezentării de rapoarte de testare.

Acceptă și solicitarea de a completa cerința „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ord.MS nr. 1.761/2021) – normă de bună practică epidemiologică.” Autoritatea este dispusă să colaboreze și să ofere clarificări suplimentare cu privire la cerința de eficacitate bactericidă. În mod specific, va lua în considerare solicitarea contestatoarei de a detalia cerința pentru efectul imediat, efectul la 3 ore și efectul susținut.

Pentru a asigura un proces de licitație deschis și echitabil, autoritatea va permite produselor cu recipiente de maximum 1.000 ml să fie însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, oferită gratuit, ca o alternativă la cerința care specifică „cu pompă de dozare montată din fabrică”. Această flexibilitate se justifică prin faptul că, în domeniul de utilizare menționat, există numeroase produse care corespund cerințelor, dar pot avea variante de ambalare diferite.

La lotul 5, se admite înlocuirea termenului „curățenie” cu „murdărie”.

La lotul 6, admite înlocuirea actualului spectru cu sintagma: „Pentru toate activitățile solicitate - bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă și sporicidă - trebuie dovedite prin rapoarte de testare, pe baza utilizării metodologiei standardului EN 17272, conform EN 14885:2022”.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ...SRL răspunde punctului de vedere depus de autoritate, arătând că se impune publicarea în SEAP a precizărilor aduse de autoritate (admiterea în parte a cererilor sale).

Referitor la dovedirea stabilității și siguranței în timp împotriva contaminării postdeschidere ambalaj, autoritatea refuză să recunoască că are obligația de a stabili durata perioadei, cu toate că art. 19 alin. (2) lit. c) din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021 îi impune utilizarea soluțiilor de lucru într-un anumit interval de la deschiderea recipientului, stabilit conform normelor de buna practică medicală, astfel încât produsul să fie stabil și eficient în timp. Este evident că perioada de stabilitate și eficacitate post-deschidere ambalaj trebuie indicată de către autoritate, cunoscătoare atât a normelor de bună practică medicală, cât și a aplicării acestora la situația sa particulară. Chestiunea nu poate fi lăsată la aprecierea producătorilor, care să informeze achizitorul asupra acestei perioade; aceștia din urmă trebuie să se conformeze necesității autorității de a avea la dispoziție un produs a cărui stabilitate și eficacitate să fie clar stabilite în timp după deschiderea ambalajului. Unul dintre criteriile de alegere corectă a dezinfectanților este ca ele să fie stabile în timp.

Referitor la compoziția și concentrația produsului pentru igiena mâinilor, fără respectarea prevederilor legii și ale datelor tehnico-științifice valabile de la momentul luării deciziei de achiziție, autoritatea va trebui (în condițiile actuale ale caietului de sarcini al lotului) să accepte și produse care, fiind avizate pentru dezinfecția igienică a mâinilor, să aibă o compoziție care nu asigură eficacitatea dorită, întrucât fie nu prezintă substanțele active necesare [alcooli, potrivit art. 3 lit. c) din anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021], fie acestea nu sunt într-o proporție corespunzătoare în compoziția produsului oferit.

Răspunsul din punctul de vedere cu privire la „condiționare produs - recipienti de maximum 1.000 ml” și „pompă de dozare montată din fabrică”, contestatoarea apreciază că motivarea autorității este nelegală și lipsită de fundament logic și factual.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... răspunde la concluziile scrise formulate de ...SRL, în sensul că își menține apărările din punctul de vedere, întrucât apreciază că societatea contestatoare nu are argumente solide tehnico-științifice de contestare.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ...SRL răspunde adresei autorității contractante nr.

...SRL a formulat și contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., prin care se plânge de modificarea caietului de sarcini la lotul 2 – „Produs antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin fricțiune”, susținând în motivare că, în caietul de sarcini, exista cerința: „*Condiționare produs - recipienti de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare montată din fabrică.*”, asupra căreia autoritatea a publicat în SEAP clarificarea nr. A4086/24.10.2023, în care se află pct. 1 a cărui anulare o solicită.

Contestatoarea aduce câteva observații:

- solicitantul clarificării își întemeiază cererea pe prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1082/2016 (abrogat prin Ordinului ministrului sănătății nr. 2244/2022) și ale Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 (indicat generic);

- autoritatea consideră că a primit o solicitare de completare a cerinței existente cu sintagma „cu pompa de dozare montată din fabrică”, care însă există în cerința caietului de sarcini.

Autoritatea recunoaște caracterul obligatoriu al Ordinului ministrului sănătății nr. 1761/2021 referitor la utilizarea și păstrarea corectă a produselor antiseptice. Condiția obligatorie în discuție este prevăzută de art. 2 lit. f) anexa nr. 3: „în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea”. Autoritatea acceptă încălcarea acestei interdicții cu următoarea motivare: „În urma evaluării și pentru a asigura un proces de licitație deschis și echilibrat, AC va permite produselor cu recipiente de maximum 1.000 ml să fie însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, oferită gratuit, ca o alternativă la cerința care specifică «cu pompă de dozare montată din fabrică».”

„Echitabilitatea” și „deschiderea” procedurii de atribuire a unui contract de achiziție publică trebuie să se facă cu respectarea și în limitele legii. Interdicția legală este clară și imperativă - iar autoritatea nu explică, în motivarea sa, cum existența unei pompe dozatoare separate de corpul ambalajului în care se află antisepticul nu încalcă interdicția.

Față de cerințele autorității, contestatoarea precizează:

- pompa dozatoare „compatibilă” se introduce într-o pungă separată, care se livrează împreună cu flaconul sigilat conținând antisepticul;

- în vederea atașării la flaconul sigilat conținând antisepticul, pompa dozatoare se extrage din punga în care este ambalată (deci intră în contact cu aerul încăperii - un risc de contaminare) și se înfiletează la flacon (adică atinge gura flaconului - o nouă situație de risc de contaminare).

Există un singur produs (antisepticul ambalat într-un recipient/flacon), nu două produse, cum acceptă autoritatea prin clarificare (antisepticul ambalat într-un recipient/flacon + „pompa dozatoare compatibilă”, livrată separat cu titlu „gratuit”). Nu există „variante de ambalare diferite”, ci variante constructive diferite. Dintre care doar una este cea capabilă a realiza evitarea riscului de contaminare și a îndeplini cerința obligatorie a legii - dotarea flaconului cu antiseptic cu pompa dozatoare din fabricație.

În discuție nu este modalitatea de ambalare a produsului, ci soluția constructivă a ambalajului acestuia (dintr-o singură piesă - flacon + pompă dozatoare - sau din două piese - flacon + „pompa dozatoare compatibilă” separată de flacon).

Dacă s-ar raporta poziția autorității contractante la prevederile legale ale propriei documentații de atribuire și la obligațiile ce-i revin ca piesă a sistemului de sănătate publică și ca organizatoare de achiziții publice, s-ar constata grava discordanță a „ajustării” promovate prin clarificarea de la pct. 1.

„Utilizarea și păstrarea” corespunzătoare a antisepticului - ca parte a procedurii de dezinfecție — trebuie să fie „pregătită” din faza de achiziție. Un produs incapabil a fi utilizat și păstrat conform prevederilor legale nu poate realiza scopul social al achiziției (dezinfecția, ca mijloc de proiecție a sănătății publice).

În punctul său de vedere nr. ... asupra contestației secunde, înregistrat la Consiliu cu nr. ..., autoritatea susține în apărare că a evaluat cu atenție cererea de clarificare și a propus ajustarea cerințelor de ambalare în contextul produselor pentru dezinfectarea igienică a mâinilor. Și-a bazat evaluarea pe reglementările în vigoare, în special pe prevederile din Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2021, care impune condiții obligatorii pentru utilizarea și păstrarea corectă a produselor antiseptice. Contrar interpretării contestatorului, reglementările legislative în vigoare nu impun ca flacoanele cu soluții dezinfectante pentru mâini să fie prevăzute cu pompe dozatoare încorporate în procesul de fabricație, accentul punându-se mai degrabă pe manipularea adecvată a acestora, pentru a evita atingerea gurii flaconului. O pompă dozatoare compatibilă nu încalcă interdicția prevăzută de art. 2 din anexa nr. 3 a Ordinului nr. 1761/2021, prin clarificarea următoarelor aspecte:

- conformitatea cu cerințele de utilizare și păstrare. Manipularea adecvată a produselor rămâne valabilă, chiar și cu adăugarea pompelor dozatoare compatibile;

- evitarea atingerii gurii flaconului: scopul principal al reglementărilor este de a preveni contaminarea soluției dezinfectante prin evitarea atingerii gurii flaconului. O pompă dozatoare compatibilă asigură distribuția adecvată a produsului fără a compromite integritatea soluției, în concordanță cu obiectivele Ordinului nr. 1761/2021;

- ordinul nu specifică explicit necesitatea ca toate pompele dozatoare să fie montate din fabrică. Introducerea pompelor dozatoare compatibile este în concordanță cu spiritul și litera reglementărilor, oferind flexibilitate în alegerea formei de ambalare;

- accesibilitatea și facilitarea utilizării corecte: introducerea pompelor dozatoare compatibile încurajează utilizarea corectă a produsului, promovând un mod eficient și igienic de distribuire a soluției, ceea ce contribuie la atingerea scopului general al Ordinului nr. 1761/2021 privind protejarea sănătății publice.

- transparența și respectul pentru diversitatea produselor: permiterea pompelor dozatoare compatibile este o abordare deschisă și

transparentă, recunoscând diversitatea produselor pe piață, conform principiilor unui proces de licitație deschis și echitabil.

Autoritatea își menține angajamentul pentru un proces de licitație deschis și echitabil, ajustând cerințele pentru a reflecta specificitățile domeniului de utilizare. Modificările propuse au fost adoptate cu scopul de a facilita un proces de licitație care să permită participarea unui spectru cât mai larg de ofertanți și de a asigura o gamă diversificată de produse, fără a compromite standardele esențiale.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzelor conexate, 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 05.10.2023, autoritatea contractantă ... a inițiat o procedură de licitație deschisă în vederea procurării de diverse antiseptice și dezinfectante, grupate în opt loturi și estimate valoric la 2.075.220 lei, fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP la 05.10.2023, alături de anunțul de invitare la competiție. Ulterior consultării acestei documentații, considerând că mai multe specificații tehnice din caietul de sarcini aferente loturilor 1, 2, 3, 5 și 6 sunt restrictive și/ori contravin dispozițiilor legale, ...SRL a atacat-o în termenul legal la Consiliu, prin contestația care formează obiectul dosarului nr. ..., premisă a controlului administrativ-jurisdicțional. Cauțiunea aferentă, în valoare de ... lei, a fost constituită prin recipisa de consemnare nr. ..., emisă de ..., Sucursala ..., la data de 16.10.2023.

Aceeași societate a înaintat și contestația nr. ... (obiectul dosarului nr. ...), împotriva pct. 1 din clarificarea nr. A4086/24.10.2023 postată de autoritate în SEAP, la lotul 2. Cauțiunea aferentă, în valoare de ... lei, a fost constituită prin recipisa de consemnare nr. ..., emisă de ..., Sucursala ..., la data de 27.10.2023.

Cu titlu preliminar, se cuvine a fi notat că, în pofida existenței celor două contestații, organizatoarea a apreciat oportună continuare derulării licitației, context în care au fost primite și vizualitate mai multe oferte, după cum reiese din declarația de participare postată de institut în SEAP, în secțiunea corespunzătoare a anunțului nr. SRL nu a ofertat la niciunul dintre cele opt loturi.

Asupra aspectelor sesizate de petentă în prima contestație, Consiliul constată că autoritatea organizatoare a adoptat mai multe măsuri de remediere, care vor fi tratate punctual.

Lotul 1 – *„Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare (săpun antiseptic)”*:

...SRL solicită obligarea autorității la precizarea dovedirii eficacității bactericide prin metodologia standardului EN 12791, solicitare la care autoritatea a răspuns pozitiv, în SEAP (fișier [.../00083] 19.10 2023 raspuns contestatie gb indco.doc):

Se admite solicitarea și introducerea în Caietul de Sarcini (CS) a cerinței privind dovedirea eficacității BACTERICIDE prin metodologia standardului EN 12791 conform standard EN 14885:2022, respectiv a efectului imediat, a efectului la 3 ore și efectului susținut. context în care solicitarea a rămas fără obiect și, în consecință, este respinsă ca atare.

Și solicitarea de eliminare a cerinței: *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”* a fost acceptată de autoritate, rămânând astfel fără obiect.

Rămasă fără obiect este și solicitarea de adăugare a condiției: *„- Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.”* la cerința *„Să nu producă iritații la utilizări repetate [...]”*, adăugare operată de autoritate prin remedierile postate în SEAP la 03.11.2023.

La pct. 2.1.4. din contestație, ...SRL dorește ca specificația *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ord.MS nr. 1.761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.”* să fie completată prin:

- stabilirea perioadei de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării, în raport de necesitățile autorității contractante și prin raportare la normele de bună practică medicală;

- reiterarea obligației ca durata perioadei să fie dovedită conform cerinței deja existente *„- Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/aer editate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.”*

Solicitarea este de asemenea rămasă fără obiect, întrucât privește forma inițială a caietului de sarcini, în varianta revizuită postată de autoritate la 02.11.2023 (fișier [.../00073] *Caiet de sarcini modificat Specificatii tehnice produse biocide 2.11. 2023.docx*), deci ulterior contestației, cerința reformulată acoperind pretenția multiplă a contestatoarei:

- Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării timp de **minimum 30 zile din momentul deschiderii recipientului**, perioadă dovedită prin probe obiective, respectiv **buletine/rapoarte de testare eliberate de laboratoare autorizate/acreditate** – normă de bună practică epidemiologică.

Așadar, institutul a introdus perioada minimală de 30 de zile și obligativitatea prezentării de buletine/rapoarte de testare eliberate de laboratoare autorizate/acreditate.

În replicile sale, contestatoarea nu invocă și, cu atât mai puțin, nu probează că intervalul minimal de 30 de zile ar fi nelegal, neadaptat necesităților obiective ale institutului și că ar conduce la împiedicarea ei să participe la licitație (că îi cauzează vreo vătămare).

Recapitulând, toate solicitările privind lotul 1 sunt respinse ca rămase fără obiect.

Lotul 2 – „*Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune*”:

Autoarea contestației pretinde ca institutul să impună compoziția produsului, respectiv „*alcooli în proporție de 60 - 80%*”, pe baza unei recomandări din Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății privind igiena mâinilor în unitățile medicale.

Legat de o anumită formulă sau compoziție chimică a dezinfectanților, legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la *dreptul* autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 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. 20 alin. (10) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, „*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*”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv parametrii rezultați din compoziția chimică a dezinfectanților, însă, această compoziție nu constituie un scop în sine. Simplul fapt că un dezinfectant conține alcooli în proporție de 60-80% nu înseamnă automat că este adaptat necesităților biocide ale autorității, după cum un dezinfectant a cărui compoziție hidroalcoolică este în afara intervalului poate satisface într-o mai bună măsură necesitățile autorității beneficiare, inclusiv din perspectiva prețului. „Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură” – Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în sentința nr. 106 din 4 octombrie 2023.

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, 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], sens în care s-a pronunțat și Curtea de Apel București, Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr. 245 din 1 februarie 2023.

Curtea de Apel Ploiești, Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în decizia nr. 2004 din 12 decembrie 2016, a reținut că necesitatea sau oportunitatea unei anumite achiziții este stabilită de fiecare autoritate contractantă, în funcție de necesitățile obiective și particularitățile comunicate de compartimentele din cadrul său. 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. De altminteri, această orientare este una consecventă și de tradiție atât în practica administrativ-jurisdicțională, cât și în aceea judiciară în domeniu, elocvente fiind, cu titlu exemplificativ:

– decizia nr. 1280/CA din 3 decembrie 2008, Curtea de Apel Alba Iulia, Secția de contencios administrativ și fiscal:

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

Prin caietul de sarcini autoritatea a impus, pentru subsistemul automat de control acces, dimensiuni fixe ale pilonului telescopic, respectiv înălțime 500 mm și diametru 200 mm. Contestatoarea a solicitat clarificări la care autoritatea contractantă a răspuns arătând că dimensiunile pilonului trebuie să respecte întocmai prevederile caietului de sarcini.

Nici contestatoarea și nici Consiliul nu au arătat cum dimensiunea fixă a diametrului pilonului afectează accesul egal al participanților la procedură, în ce fel constituie o măsură restrictivă și de ce n-ar putea toți participanții să depună oferte adecvate acestei cerințe. Pe de altă parte, autoritatea contractantă a justificat temeinic o atare prevedere.

În speță, greșit au fost aplicate dispozițiile art. 35 alin. (5) din ordonanță, cerințele autorității fiind impuse de necesitatea integrării noilor lucrări în zona centrului istoric al municipiului și pe amplasamentul pilonilor culisanți existenți. Prin urmare, instanța apreciază că prevederile caietului de sarcini nu afectează accesul egal al operatorilor la procedură.

– decizia nr. 843 din 16 octombrie 2009, Curtea de Apel Bacău, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal;

– deciziile civile nr. 2762 din 11 decembrie 2008 (autoritatea este singura în măsură să decidă asupra nevoilor sale și asupra modalității de satisfacere a lor, însă această decizie nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, de natură a restrânge concurența între agenții economici), nr. 285 din 2 februarie 2009 (prin faptul că autoritatea a descris produsul care corespunde necesităților sale nu s-au încălcat prevederile ordonanței) și nr. 3094 din 12 iulie 2013 (impunerea caracteristicilor tehnice ale echipamentelor supuse achiziției reprezintă o chestiune de oportunitate, față de care autoritatea are o marjă largă de apreciere. Actul autorității se bucură de prezumția de legalitate și, cât timp nu s-au adus probe din care să rezulte că cerințele impuse sunt vădit nejustificate, instanța nu le poate modifica), Curtea de Apel București, Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal;

– decizia civilă nr. 2279/CA/2011-R din 10 noiembrie 2011 (necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită

performanță, precum și caracteristicile tehnice sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă), Curtea de Apel Oradea, Secția comercială, de contencios administrativ și fiscal.

Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritate poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) – *„specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici”* - și cea a art. 156 alin. (2) din lege – *„cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”*.

În speță, explicațiile contestatoarei nu conving forul administrativ de jurisdicție că se impune ... indicarea unui interval procentual al compoziției de alcool, respectiv achiziționarea doar a dezinfectanților cu 60-80% alcool, circumstanțiere care cu certitudine ar conduce la restricționarea accesului la licitație și, implicit, la favorizarea ... SRL (care, cel mai probabil, comercializează dezinfectanți cu 60-80% alcool). Câtă vreme este autorizat legal spre a fi pus pe piață în România și acoperă întocmai spectrul de activitate dorit de institutul beneficiar, produsul dezinfectant nu poate fi exclus din competiție doar pentru că nu conține 60-80% alcool, cum insistă contestatoarea.

Sunt suficiente specificațiile autorității – cu valoare de garanție că dezinfectanții respectă legislația care le este aplicabilă – potrivit cărora:

La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

Substanțele 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, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat.

- tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;

Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie după fișa cu date de securitate a producătorului.

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN).

Produsul trebuie să dețină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizație de punere pe piață eliberată conform Hotărârii Guvernului 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 piață și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Să se regăsească în Registrul național produse biocide, ultima versiune publicată.

⊞ Forma de prezentare: soluție hidroalcoolică (conform Ord.MS 1.761/2021) – nivel de risc intermediar.

⊞ Orice produs care conține alcool etilic trebuie să respecte prevederile legale referitoare la compoziție și denaturanți pentru produsele destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman, precum epiderma.

Ghidul Organizației Mondiale a Sănătății privind igiena mâinilor în unitățile medicale (WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care) a fost publicat în 2009, în urmă cu 14 ani, perioadă în care știința a evoluat. Pe de altă parte, aprecierea de la pag. 32: *„Alcohol solutions containing 60–80% alcohol are most effective, with higher concentrations being less potent.”*^{288,289} constituie un citat din lucrări publicate cu extrem de mult timp înainte (anii 1903 și 1939):

288. Price PB. Ethyl alcohol as a germicide. Archives of Surgery, **1939**, 38:528–542.

289. Harrington C, Walker H. The germicidal action of alcohol. Boston Medical and Surgical Journal, **1903**, 148:548–552.

Contrar art. 10 alin. (1), art. 14 alin. (2) și art. 249 C. proc. civ., care impun părților să argumenteze și să susțină cu mijloace de probă cele ce afirmă în fața Consiliului, reclamanta nu a prezentat argumente concrete și dovezi din care să reiasă că institutul beneficiar ar încălca vreo prescripție legală prin neindicarea procentului de alcool sau că i-ar restricționa, în acest fel, participarea la licitație. Pe lângă faptul că însăși contestatoarea recunoaște că *„nu există norme tehnice și/sau legale care să reglementeze procentul de alcool în compoziția produsului”* (pag. 10 din contestație), nu este relevantă nicio vătămare a acesteia prin actuala redactare a cerințelor pentru produsul de la lotul 2.

Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia nu instituie intervalul procentual pretins de contestatoare, ci face trimitere la soluții hidroalcoolice.

Separat de faptul că ghidul Organizației Mondiale a Sănătății din 2009 nu constituie act normativ intern, nici legislație unională și nici

tratat internațional (Legea nr. 590/2003 privind tratatele sau, după caz, de Legea nr. 276/2011 privind procedura prin care România devine parte la tratatele încheiate între Uniunea Europeană și statele membre, pe de o parte, și state terțe sau organizații internaționale), el nici măcar *nu recomandă* unităților medicale să achiziționeze doar dezinfectanți cu 60-80% alcool. Totodată, argumentul că „soluțiile de alcool care conțin 60-80% sunt cele mai eficiente” nu este coroborat cu necesitățile ..., care presupun eficiența pentru un anumit spectru de activitate, iar nu eficiența la modul general. *„Eficiența produselor pe bază de alcool pentru igiena mâinilor este afectată de un număr de factori printre care: tipul de alcool utilizat, concentrația de alcool, durata aplicării, cantitatea de alcool, precum și dacă mâinile sunt umede atunci când se aplică alcoolul.”*, se arată în același ghid, la pag. 33 (disponibil la URL https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf?sequence=1).

Operează o prezumție relativă că dezinfectanții autorizați legal pentru punerea pe piață în România care acoperă spectrul de activitate impus de autoritate reflectă nevoia obiectivă a acesteia indiferent de concentrația lor de alcool, prezumție pe care societatea contestatoare nu a reușit să o răstoarne. Neacceptarea dezinfectanților cu alte procente de alcool decât 60-80%, chiar dacă sunt avizate pentru utilizare în unitățile spitalicești și acoperă spectrul dorit, reprezintă, în mod indubitabil, un obstacol nejustificat, pe care chiar contestatoarea îl promovează. Concluzionând, Consiliul determină că solicitarea de la pct. 2.2.1. este vădit nefondată. Redactarea din prezent a caietului nu interzice ofertarea dezinfectanților cu 60-80% alcool, deci nu o restricționează cu nimic pe contestatoare.

Solicitarea de eliminare a cerinței: *„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.”* de la lotul 2 a fost acceptată de autoritate, rămânând astfel fără obiect.

Rămasă fără obiect este și solicitarea de adăugare a condiției: *„- Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/acreditate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.”* la cerința *„Să nu producă iritații la utilizări repetate [...]”*, adăugare operată prin remedierile postate în SEAP la 03.11.2023.

Legat de pct. 2.2.4. din contestație, ca specificația *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ord.MS nr. 1.761/2021) - normă de bună practică epidemiologică.”* să fie completată prin:

- stabilirea perioadei de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării, în raport de necesitățile autorității contractante și prin raportare la normele de bună practică medicală;

- reiterarea obligației ca durata perioadei să fie dovedită conform cerinței deja existente „- *Buletinele și rapoartele de testare să fie eliberate de laboratoare autorizate/aer editate. Va fi prezentată dovada acestei autorizări/acreditări - condiție eliminatorie.*”

precum solicitarea similară de la lotul 1, și aceasta de la lotul 2 este rămasă fără obiect, întrucât forma remediată a caietului de sarcini la respectivul lot acoperă pretenția multiplă a contestatoarei:

- Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării timp de **minimum 30 zile din momentul deschiderii recipientului**, perioadă dovedită prin probe obiective, respectiv **buletine/rapoarte de testare eliberate de laboratoare autorizate/acreditate** – normă de bună practică epidemiologică.

Așadar, institutul a introdus perioada minimală de 30 de zile și obligativitatea prezentării de buletine/rapoarte de testare eliberate de laboratoare autorizate/acreditate.

În replicile sale, contestatoarea nu invocă și, cu atât mai puțin, nu probează că intervalul minimal de 30 de zile ar fi nelegal, neadaptat necesităților obiective ale institutului și că ar conduce la împiedicarea ei să participe la licitație (că îi cauzează vreo vătămare).

Lotul 3 – *„Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune”*:

Solicitările de la pct. 2.3.1, 2.3.2 și 2.3.3 sunt respinse ca rămase fără obiect, fiind similare celor deja analizate mai sus și asupra cărora autoritatea a operat remedierea caietului de sarcini.

În discuție a rămas completarea cerinței: *„Condiționare produs - recipiente de maximum 1.000 ml.”* cu sintagma *„cu pompă de dozare montată din fabrică”*. Solicitarea este rămasă fără obiect, întrucât viza cerința din caietul de sarcini inițial *„Condiționare produs - recipiente de maximum 1.000 ml.”*, care în caietul revizuit a fost completată după cum urmează: *„Condiționare produs - recipiente de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare montată din fabrică sau însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, ofertată gratuit.”*

Prin replica nr. ..., ...SRL se arată nemulțumită de adăugirea *„sau însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, ofertată gratuit”*, nemulțumire ce nu se poate analiza în cadrul prezentei contestații, întrucât ea trebuia atacată prin mijloacele permise de Legea nr. 101/2016, iar nu printr-un răspuns la punctul de vedere emis de autoritate.

... a operat completarea cu sintagma *„cu pompă de dozare montată din fabrică”*, cum a dorit ...SRL, iar dacă aceasta din urmă avea obiecțiuni față de completarea suplimentară *„sau însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, ofertată gratuit”*, fără legătură cu dorința din contestație, nimic nu o oprea să atace această completare suplimentară, care a fost postată în SEAP la 24.10.2023 (fișier [.../00016] *raspuns consolidat la solicitarile de clarificari.pdf*) și la 02.11.2023 (fișier [.../00073] *Caiet de sarcini modificat Specificatii tehnice produse biocide 2.11. 2023.docx*). ...SRL a preferat să exprime o replică la punctul de

vedere al autorității, în loc să atace prin contestație completarea pe care o considera nelegală, odată publicată în SEAP și opozabilă tuturor (după cum a procedat prin contestația secundă, privind alt lot).

Dincolo de inadmisibilitatea atacării prin replica nr. ... a caietului de sarcini pentru lotul 3, trecând peste ironiile jenante, jignitoare și descalificante profesional ale redactorului răspunsurilor ...SRL (care include în final mențiunea „Red.-av....”) asumate prin semnătură de „ing....” [*„Sperând să nu ne facem de râs”, „probabil nesesizând că se află în situația burghezului gentilom (care nu știa că vorbește în proză”, „datorită puținelor noastre resurse, nu am reușit să identificăm pe site-ul INSP alte ghiduri decât cele ce urmează”, „Dar, totul e bine când se termină cu bine”, „Și pentru știința AC (căci completul 4 al CNSC știe foarte bine acest lucru, refuzând în consecință cvasipermanent a se alinia oricărei tendințe de coagulare a unei previzibilități și constante a practicii în materie de achiziții publice)”, „Regretând că AC nu-și înțelege rolul de protector al sănătății publice”, „exprimată într-un mod atehnic și ajuridic”, „operator economic vădit «analfabet» în materie (dar și în gramatică)”*], Consiliul, fără a se lăsa influențat de limbajul suburban al numiților și denigrator la adresa Completului 4, stabilește, în subsidiar, caracterul nefondat al criticii.

Sunt găsite a fi pe deplin plauzibile și concludente apărările aduse de autoritate în punctul de vedere nr. A4053/19.10.2023:

Autoritatea Contractantă (AC) a evaluat solicitarea dumneavoastră privind cerința de completare a cerinței "Condiționare produs - recipienti de maximum 1.000 ml" cu sintagma "cu pompă de dozare montată din fabrică" în contextul produselor pentru dezinfectarea igienică sau chirurgicală a mâinilor. AC a luat în considerare reglementările în vigoare, precum Ordinul 1761/2021, care impune condiții obligatorii pentru utilizarea și păstrarea corectă a produselor antiseptice. În urma evaluării și pentru a asigura un proces de licitație deschis și echitabil, AC va permite produselor cu recipiente de maximum 1.000 ml să fie însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, oferită gratuit, ca o alternativă la cerința care specifica "cu pompă de dozare montată din fabrică." Această flexibilitate se justifică prin faptul că, în domeniul de utilizare menționat, există numeroase produse care corespund cerințelor, dar pot avea variante de ambalare diferite.

AC consideră că această ajustare a cerinței este în concordanță cu reglementările aplicabile și cu necesitățile specifice ale licitației. Aceasta va permite ofertanților să ofere alternative convenabile și corespunzătoare pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini, fără a restricționa excesiv opțiunile de ambalare.

Nu se poate reține o eventuală restricționare a accesului prin introducerea opțiunii însoțirii recipientului de o pompă dozatoare compatibilă, furnizată gratuit, ci dimpotrivă, mai cu seamă că institutul a probat Consiliului că a primit o solicitare din partea unui operator economic (Ecolab) de acceptare a opțiunii în discuție.

Separat de aceste considerente, nu trebuie neglijat raționamentul la care a recurs Curtea de la Luxemburg în Hotărârea din 25 octombrie 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, unde a punctat că autoritatea contractantă beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie

îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite. A se vedea și Hotărârea din 20 septembrie 2018, Montte, C-546/16, EU:C:2018:752 (autoritățile contractante dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic).

Înverșunarea cu care ...SRL urmărește eliminarea adăugirii „sau însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, ofertată gratuit”, care nu o vatămă cu nimic în participarea sa la licitație (lotul 3) și care urmărește tocmai accesul cât mai larg al operatorilor determină Consiliul să considere că scopul contestatoarei a fost doar de a își elimina potențialii concurenți sau de a bloca finalizarea licitației, la care ...SRL a ales să nu participe la niciun lot.

Unul dintre obiectivele normelor în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență *cât mai largă*, care este și în interesul autorității contractante, care va dispune de o alegere extinsă a ofertei celei mai avantajoase și mai adaptate nevoilor publicului vizat – cu titlu de exemplu: Hotărârea din 8 februarie 2018, Lloyd’s of London, C-144/17, EU:C:2018:78, Hotărârea din 18 decembrie 2014, Data Medical Service, C-568/13, EU:C:2014:2466, Hotărârea din 11 ianuarie 2005, Stadt Halle și RPL Lochau, C-26/03, EU:C:2005:5, Hotărârea din 28 ianuarie 2016, CASTA și alții, C-50/14, EU:C:2016:56, Hotărârea din 8 decembrie 2016, Undis Servizi, C-553/15, EU:C:2016:935, Hotărârea din 11 decembrie 2014, Azienda sanitaria locale n. 5 „Spezzino” și alții, C-113/13, EU:C:2014:2440, Hotărârea din 23 aprilie 2009, Comisia/Belgia, C-287/07, EU:C:2009:245, Hotărârea din 13 decembrie 2007, Bayerischer Rundfunk și alții, C-337/06, EU:C:2007:786, Hotărârea din 19 mai 2009, Assitur, C-538/07, EU:C:2009:317, Hotărârea din 8 februarie 2018, Lloyd’s of London, C-144/17, EU:C:2018:78, și Hotărârea din 14 septembrie 2017, Casertana Costruzioni, C-223/16, EU:C:2017:685.

Procedurile *recomandate* pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, prevăzute în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 prescriu că „*flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea*”, nicidecum că pompa dozatoare compatibilă nu poate fi livrată separat de flacon. Asamblarea acesteia nu presupune neapărat atingerea gurii flaconului de către manipulant, după cum înfiletarea și desfiletarea unui dop nu semnifică obligatoriu atingerea gurii recipientului, ci a dopului. Relativ la potențiala contaminare cu aerul din încăperea, ceea ce omite numita ...SRL este că dezinfectantul intră în contact cu aerul chiar prin consumarea lui din flacoane, respectiv volumul consumat al lichidului este înlocuit cu un volum de aer,

exceptând situația în care flaconul este încapsulat ermetic și ținut constant sub presiune, ceea ce nu s-a dovedit a fi cazul în speță.

La lotul 5 – „*Produs dezinfectant clorigen*”, autoritatea a acceptat înlocuirea termenului „curățenie” cu cel de „murdărie”, solicitarea contestatoarei fiind rămasă fără obiect.

Situația faptică și soluția sunt valabile și la lotul 6 – „*Produs biocid pentru dezinfecția de nivel înalt (dezinfecția terminală) a suprafețelor generale și a suprafețelor echipamentelor medicale, pe cale aeriană (nebulizare prin vaporizare)*”, răspunsul postat de autoritate în SEAP fiind că activitățile trebuie dovedite prin rapoarte de testare bazate pe utilizarea metodologiei standardului EN 17272, conform EN 14885:2022.

În considerarea celor evocate, Consiliul determină că nu există motive întemeiate pentru modificarea caietului de sarcini revizuit de autoritate și, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 și în limita criticilor formulate, va respinge contestația ...SRL nr. 5615/16.10.2023, în contradictoriu cu

În contestația secundă, ...SRL recurge gratuit la același limbaj dezonorat și insultător („*AC pare că nici nu știe cu ce a fost sesizată!*”, „*ne aflăm în fața unei încropiri grăbite a unei reacții presupus a fi abile*”, „*Copierea [...] este făcută în mod jalnic*”, „*Sunt lucruri simple – pe care doar un răuvoitor nu ar dori să le vadă/ priceapă*”, „*indiferența AC față de lege și de obligația sa esențială pentru protejarea sănătății publice*”), de care Consiliul va face abstracție în soluționare.

Criticile reclamantei sunt îndreptate împotriva pct. 1 din răspunsul de clarificare nr. A4086/24.10.2023, la lotul 2:

Autoritatea Contractantă (AC) a evaluat solicitarea dumneavoastră privind cerința de completare a cerinței „Condiționare produs - recipiente de maximum 1.000 ml” cu sintagma „cu pompă de dozare montată din fabrică” în contextul produselor pentru dezinfectarea igienică sau chirurgicală a mâinilor. AC a luat în considerare reglementările în vigoare, precum Ordinul 1761/2021, care impune condiții obligatorii pentru utilizarea și păstrarea corectă a produselor antiseptice. În urma evaluării și pentru a asigura un proces de licitație deschis și echitabil, AC va permite produselor cu recipiente de maximum 1.000 ml să fie însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, oferită gratuit, ca o alternativă la cerința care specifică „cu pompă de dozare montată din fabrică.” Această flexibilitate se justifică prin faptul că, în domeniul de utilizare menționat, există numeroase produse care corespund cerințelor, dar pot avea variante de ambalare diferite. AC consideră că această ajustare a cerinței este în concordanță cu reglementările aplicabile și cu necesitățile specifice ale licitației. Aceasta va permite ofertanților să ofere alternative convenabile și corespunzătoare pentru a îndeplini cerințele caietului de sarcini, fără a restricționa excesiv opțiunile de ambalare.

Acest răspuns a fost întocmit în urma solicitării de clarificare înregistrată la institut cu nr. A3903/11.10.2023, formulată de operatorul economic Ecolab:

1. Pentru acest produs, solicitați: „Condiționare produs - recipiente de maximum 1.000 ml, cu pompă de dozare montată din fabrică.”

Având în vedere că pentru domeniul de utilizare menționat există pe piața foarte multe produse care satisfac cerințele dar au o altă formă de ambalare, iar în conformitate cu Ordinul 1082/2016 Anexa III, modificată prin Ordinul 16413/2017, în cazul produselor biocide cu indicație pentru dezinfectia igienică și sau chirurgicală a mâinilor și a Ordinului 1761/03.09.2021 unde sunt menționate următoarele condiții obligatorii pentru utilizarea și păstrarea corectă a produselor antiseptice, nu este impusă obligativitatea ca flacoanele cu

soluții dezinfectante pentru mâini să fie prevăzute din procesul de fabricație cu pompe dozatoare, ci doar ca manipularea acestora să evite atingerea gurii flaconului. Vă rugăm respectuos să acceptați spre ofertare și produse cu recipient de maximum 1000 ml care să fie însoțite de o pompă dozatoare compatibilă, oferită gratuit.

Față de similaritatea obiecțiilor contestatoarei cu cele de la pct. 2.3.4 din replicile sale nr. 5372/23.10.2023 și nr. 5477/ 27.10.2023, considerentele de fond evocate la pag. 19 și 20 de mai sus, în sensul că nu se poate reține în sarcina institutului o eventuală restricționare a accesului la licitație prin introducerea opțiunii însoțirii recipientului de o pompă dozatoare compatibilă, furnizată gratuit, ci dimpotrivă, opțiunea răspunzând expres unei solicitări din partea unui operator economic interesat.

Jurisprudența statornică a Curții de la Luxemburg este că autoritatea beneficiază de o largă marjă în formularea specificațiilor tehnice, cunoscând cel mai bine produsele de care are nevoie și fiind cea mai în măsură să stabilească cerințele care trebuie îndeplinite pentru a obține rezultatele dorite. Autoritățile contractante dispun de libertatea de a determina, în conformitate cu nevoile lor, nivelul de calitate tehnică pe care trebuie să îl asigure ofertele depuse în funcție de caracteristicile și de obiectul contractului și de a stabili un prag minim pe care aceste oferte trebuie să îl respecte din punct de vedere tehnic). Unul dintre obiectivele normelor în materia achizițiilor publice este deschiderea spre o concurență *cât mai largă*, care este și în interesul autorității contractante, care va dispune de o alegere extinsă a ofertei celei mai avantajoase și mai adaptate nevoilor publicului vizat.

Procedurile *recomandate* pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, prevăzute în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021 prescriu că „flaconul se manipulează cu atenție; în cazul flacoanelor cu soluție antiseptică este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a se evita contaminarea”, nicidecum că pompa dozatoare compatibilă poate fi separată de flacon. Asamblarea acesteia nu presupune neapărat atingerea gurii flaconului de către manipulant, după cum înfiletarea și desfiletarea unui dop nu semnifică atingerea gurii recipientului, ci a dopului (sau nici a acestuia în mod direct, dacă sunt utilizate mănuși, de pildă). Relativ la potențiala contaminare cu aerul din încăperea, ceea ce omite ...SRL este că dezinfectantul intră în contact cu aerul prin simpla consumare a lui din flacoane, respectiv volumul consumat este înlocuit cu aerul din încăperea, exceptând situația în care flaconul este încapsulat ermetic și constant sub presiune.

Astfel fiind și în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată caracterul nefondat și respinge ca atare contestația ...SRL nr. ..., în contradictoriu cu

Licitația poate fi continuată cu respectarea documentației de atribuire clarificată pe parcurs și valabilă la momentul ofertării (nouă operatori au depus oferte pentru toate cele opt loturi).

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

Respinge, în baza considerentelor de mai sus, ca rămase fără obiect sau ca nefondate, potrivit criticilor pe care le cuprind, contestațiile ...SRL nr. ... și nr. ..., în contradictoriu cu

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată practica deciziei,

...

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