

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, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea:

DECIZIE

Nr. 90/C1/3205

Data: 13.01.2022

Prin contestația nr. 1566/07.12.2021, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 63651/08.12.2021, formulată de SC SRL, cu sediul în, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, prin, reprezentată juridic de „..... – CABINET DE AVOCAT, cu sediu profesional în, împotriva documentației de atribuire întocmită de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, str., județul, în cadrul procedurii licitație deschisă, organizată pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Dezinfectanți” cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la pentru loturile 2 și 3 în sensul motivat prin contestația de față;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de prezenta contestație (onorariu de avocat în sumă de 2.200 lei, conform înscrisurilor doveditoare) conform art. 26 alin. (9) din Lege.

În luarea deciziei, **CONSILIUL**, legal investit, a avut în vedere următoarele:

În fapt contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea/precizarea cerințelor din caietul de sarcini pentru:

LOTUL 2 - Detergent - dezinfectant enzimatic de nivel mediu pentru dezinfecția prin imersie a instrumentarului medical;

LOTUL 3 - Dezinfectant pentru dezinfecția la rece a aparaturii de hemodializă.

Referitor la cerința din fișa tehnică a produsului „concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare efectuate în ultimii 3 ani)”, contestatorul solicită să fie modificată în sensul eliminării sintagmei „efectuate în ultimii 3 ani” sau să fie precizată în sensul că sintagma în discuție privește exclusiv dezinfectanții clasificați PRODUSE BIOCID.

Contestatorul precizează că fișa tehnică a produsului - componentă a dosarului tehnic pe care trebuie să-l constituie un ofertant de produse biocide conform Anexei nr. 3 la OMS nr. 1982/2016 - nu conține sintagma în discuție nici măcar pentru aceste produse: „domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare)”.

Prin urmare, consideră acesta, cu atât mai puțin se poate susține temeiul legal al unei asemenea cerințe vis a vis de ofertanții de dispozitive medicale.

Contestatorul solicită ca în general, să fie obligată autoritatea contractantă a menționa că toate cerințele de documentare din caietul de sarcini - loturi referitoare la produsele biocide, privesc numai pe acestea și se aplică corespunzător dispozitivelor medicale, dar doar în cazul și în limita documentelor pe care le dețin acestea din urma, conform cerințelor impuse prin prevederile art. 6 alin. (3) lit. a) din OMS nr. 1761/2021, respectiv:

„a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor ort. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

d) încadrarea în clasele II a și II b”.

De asemenea, pentru acomodarea cerințelor de documentare a accesului dispozitivelor medicale la procedurile celor două loturi cu prevederile normative în vigoare, contestatorul solicită ca autoritatea contractantă să fie obligată să modifice cerința:

„În cazul produselor dezinfectante încadrate ca dispozitiv medical, acestea trebuie să respecte următoarele condiții: prezența certificatului de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993

privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”, în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (3) lit. a) OMS nr. 1761/2021, citate mai sus.

În concluzie contestatorul solicită admiterea contestației.

În ipoteza admiterii contestației, solicită și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (onorariu de avocat în suma de 2.200 lei).

În drept își întemeiază contestația pe dispozițiile art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, precum și pe celelalte dispoziții legale invocate în cuprinsul contestației.

Anexat contestației în original contestatorul prezintă documente în justificarea cheltuielilor de judecată respectiv: factura seria 1 nr. 523/06.12.2021 în valoare de 2.200,00 lei și documentul de transfer nr. 55921070/06.12.2021 emis de BRD.

Prin adresa nr. 1595/10.12.2021, înregistrată la CNSC sub nr. 64607/10.12.2021, SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207684238/1 tranzacția: 1153487747/1960683998 din data de 07.12.2021, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 868,00 lei.

Prin adresele nr. 65564/3205/C1/16.12.2021 și nr. 67823/3205/C1/28.12.2021, Consiliul a solicitat autorității contractante în conformitate cu dispozițiile art. 18 și 20 din Legea nr. 101/2016 transmiterea dosarului achiziției.

Prin punctul de vedere cu privire la contestație nr. 919/05.01.2022, înregistrat la Consiliu sub nr. 668/06.01.2022, autoritatea contractantă precizează următoarele:

1. Referitor la solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante la modificarea cerinței „concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare efectuate în ultimii 3 ani)”, prin eliminarea sintagmei „efectuate în ultimii 3 ani”, autoritatea contractantă precizează „Se admite solicitarea”.

2. Referitor la solicitarea contestatorului de modificare a cerinței de la punctul 4 din caietul de sarcini, autoritatea contractantă precizează că urmare a emiterii Ordinului MS nr. 1761 din 2021 se modifică sintagma:

„În cazul produselor dezinfectante încadrate ca dispozitiv medical, acestea trebuie să respecte următoarele condiții: prezența certificatului de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”,

Cu prevederile OMS nr. 1761/2021, art. 6:

„Art. 6.- (1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform 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 sau 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, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid.

(2) La achiziția produselor biocide, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite avizul eliberat de către CNPB.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

d) încadrarea în clasele II a și II b”.

Totodată, autoritatea contractantă precizează că a suspendat procedura de atribuire pentru Loturile 2 și 3.

Prin adresa nr. 23/06.01.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 899/07.01.2022 SC SRL solicită Consiliului să ia act de achiesarea

autorității contractante la toate solicitările sale din contestație și să fie obligată la publicarea într-o erată corespunzătoare, cu modificarea datei limită de depunere a ofertelor.

De asemenea, precizează că autoritatea contractantă se află în culpă procesuală evidentă deoarece a adoptat măsurile de remediere mult peste termenul prevăzut de lege.

Prin urmare solicită obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

.....”, în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă, pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Dezinfectanți” cod CPV: 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare CN1037194/ 27.11.2021, conform căruia valoarea estimată a acordului cadru este în intervalul 60.100,00 lei – 3.125.200,00 lei, fără TVA. Criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, SC SRL este nemulțumit de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire (caietul de sarcini), motiv pentru care Consiliul va soluționa contestația analizând criticile formulate în acest sens de către contestator, luând în considerare prevederile legislației aplicabile.

Preliminar, referitor la criticile contestatorului cu privire la cerințele tehnice aferente Loturilor 2 și 3, Consiliul reține că în cadrul punctului de vedere nr. 919/05.01.2022, înregistrat la CNSC sub nr. 668/06.01.2022, autoritatea contractantă a achiesat la criticile contestatorului, menționând următoarele aspecte:

„1. Referitor la obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare efectuate în ultimii 3 ani)”, prin eliminarea sintagmei „efectuate în ultimii 3 ani”.

„Se admite solicitarea”.

2. Referitor la obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de la punctul 4 din caietul de sarcini:

Ca urmare a emiterii Ordinului MS nr. 1761 din 2021 se modifică sintagma:

„În cazul produselor dezinfectante încadrate ca dispozitiv medical, acestea trebuie să respecte următoarele condiții: prezența certificatului de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale,

cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”,

Cu prevederile OMS nr. 1761/2021, art. 6:

„Art. 6.- (1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform 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 sau 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, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid.

(2) La achiziția produselor biocide, unitățile sanitare publice și private trebuie să solicite avizul eliberat de către CNPB.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare;

d) încadrarea în clasele II a și II b”.

Prin adresa nr. 23/06.01.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 899/07.01.2022 SC SRL solicită Consiliului să ia act de achiesarea

autorității contractante la toate solicitările sale din contestație și să fie obligată la publicarea acestora în SEAP, cu modificarea datei limită de depunere a ofertelor.

Față de aceste aspecte, se constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile contestatorului referitoare la specificațiile tehnice impuse, motiv pentru care, în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va reține că autoritatea contractantă are obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, a cerințelor asupra cărora a achiesat conform celor reținute anterior.

În consecință, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului privind cerințele caietului de sarcini care au făcut obiectul achiesării și să oblige autoritatea contractantă la publicarea acestora în SEAP.

Având în vedere considerentele de fapt și de drept mai sus reiterate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016 cu modificările și completările ulterioare, Consiliul urmează să admită contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă prin achiesarea autorității contractante la criticile contestatorului iar pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la care a achiesat, în termen de 10 zile de la comunicare.

Ca urmare a soluționării contestației formulată de SC SRL, observând că există cheltuieli avansate de acesta în soluționarea contestației, precum și faptul că remedierea documentației de atribuire a fost adoptată după expirarea termenului de 3 zile prevăzut la art. 9 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul constată lipsa de aplicabilitate a prevederilor 454 Cpc potrivit cărora „pârâtul care a recunoscut, la primul termen de judecată la care părțile sunt legal citate, pretențiile reclamantului nu va putea fi obligat la plata cheltuielilor de judecată (...)”, motiv pentru care consideră întemeiată și admite, în conformitate cu art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, solicitarea contestatorului de obligare a autorității contractante aflată în culpă la plata cheltuielilor efectuate de acesta în cursul soluționării contestației. Cheltuielile reclamate reprezintă „onorariu de avocat” în cuantum de 2.200,00 lei facturate cu factura seria 1 nr. 523/06.12.2021 și achitate cu ordinul de plată număr tranzacție 55921070 din 06.12.2021.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de SC SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă prin achiesarea autorității contractante la criticile contestatorului iar pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere cu privire la care a achiesat, în termen de 10 zile de la comunicare.

Obligă autoritatea contractantă la plata cheltuielilor de soluționare către contestator, în cuantum de 2.200 lei.

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 8 (opt) pagini