



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. 3620/C11/4179, 4193

Data: 19.12.2024

Prin contestația nr. 3207/29.11.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 77339/02.12.2024, formulată de SRL (dosar nr. 4179/2024), cu sediul în, .., având CUI, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de, în calitate de administrator și convențional de, împotriva documentației de atribuire, elaborată de, cu sediul în, .., în cadrul procedurii de atribuire prin licitație deschisă, organizată în vederea încheierii „ACORDULUI CADRU DE FURNIZARE ANTISEPTICE și DEZINFECTANTE – 8 LOTURI”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2 și 4, prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație.

Prin contestația nr. 1734/02.12.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 77543/02.12.2024, formulată de SRL (dosar nr. 4193/2024), cu sediul în-..., județul, cu punctul de lucru în, ..., județul, având CUI RO, înregistrată la Registrul Comerțului sub numărul, reprezentată legal de, în calitate de administrator, formulată împotriva procedurii de atribuire organizată de, cu sediul în, str. Iancu de Hunedoara nr. 30-32, sectorul 1, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 8.

Pentru soluționarea unitară a contestațiilor, având în vedere că acestea au fost formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, Consiliul a procedat la conexarea lor, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016.

Prin încheierea nr. 3955/C11/4179,4193 din data de 06.12.2024, Consiliul a respins ca rămase fără obiect cererile de suspendare a procedurii de atribuire formulate prin contestații de către SRL și SRL.

**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 contestația nr. 3207/29.11.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 77339/02.12.2024, prin care SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

1. Contestatoarea susține chestiuni prealabile dezvoltării motivelor de contestare.

1.1. Arată că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 22.11.2024; având în vedere că valoarea estimată a achiziției este de 2.371.680 lei, în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. a) Lege, a formulat prezenta contestație în termen legal.

1.2. Susține că suma de 1802 lei, reprezintă 2 % dublul valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent ce se intenționează a se atribui în baza acordului-cadru al loturilor 1, 2, 4 ale achiziției.

1.3. În conformitate cu prevederile art. 16 (1) Lege, a comunicat AC un exemplar al prezentei contestații și către autoritatea contractantă.

1.4. Contestatoarea a dezvoltat cererea sa de suspendare a procedurii.

2. În ceea ce privește fondul contestației arată următoarele:

2.1. Cereri generale.

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante fie la eliminarea trimiterii la prevederile HGR nr. 956/2005 și HGR nr. 545/2008, fie la înlocuirea acestora cu trimiterea la prevederile HGR nr. 617/2014 din cerințele loturilor în cauză.

Arată că HGR nr. 956/2005 și HGR nr. 545/2008 au fost abrogate și înlocuite de HGR nr. 617/2014.

2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „Să fie testat dermatologic (să prezinte bună compatibilitate cu tegumentul)” cu precizarea că testele dermatologice solicitate trebuie să fie efectuate în laboratoare certificate, care să emită rapoartele corespunzătoare, consemnând rezultatul acestor testări.

Fiind vorba de o conformitate care trebuie dovedită în fața autorității contractante, sunt aplicabile dispozițiile art. 158 din Legea nr. 98/2016, care indică utilizarea în acest scop a rapoartelor întocmite de laboratoare acreditate.

2.1.3. În cazul loturilor 1 și 2 , existând cerința „pe bază de alcool”. și având în vedere prevederile art. 154 (1) Lege, solicită obligarea

autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu precizarea că, în care produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015, „7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman;” și să aibă în compoziția substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 (3) lit. b) din HGR nr. 1/2016.

Face trimitere la practica instanțelor de judecată pe aspectul analizat.

2.2. Referitor la lotul 1 - antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfectia igienică a mâinilor arată că:

2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate virucidă, dovedită conform standardului EN 14476 - *„activitate virucidă împotriva virusurilor anvelopate și spectru virucid limitat (EN14476)”* - în sensul *„activitate virucidă nivel virucid (EN 14476)”*.

Arată că potrivit standardului EN 14885:2022, eficacitatea virucidă are 3 niveluri și citează din p. 13-14.

Potrivit standardului amintit, p. 21, pentru dezinfectia mâinilor prin frecare (situația spetei), eficacitatea virucidă se poate dovedi în oricare dintre cele 3 niveluri menționate și le indică în mod expres.

Or, autoritatea contractantă făcând solicitarea inițială să fie dovedită activitatea virucidă la nivelul împotriva virusurilor anvelopate și la nivel limitat, practic a solicitat o acoperire la nivel virucid (atât împotriva virusurilor anvelopați, cât și a celor neanvelopați).

2.2.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiza comparativă a prețului ofertelor: „analiza comparativă va avea în vedere: prețul/litru soluție” în sensul analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor”.

Contestatoarea face trimitere la practica Consiliului pe aspectul analizat.

2.3. Referitor la lotul 2 - antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor, *„analiza comparativă va avea în vedere: prețul/litru soluție”* în sensul analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității necesare pentru o procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor”.

Cu motivarea de mai sus pct. 2.2.2.

2.4. Referitor la lotul 4 - săpun antiseptic pentru spălarea chirurgicală a mâinilor contestatoarea solicită:

2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Timp de acțiune solicitați, conform standardului EN 14885 3 minute.” în sensul eliminării sintagmei „3 minute.”

Arată că standardul nu prevede un timp global de acțiune pentru un întreg spectru de acțiune microbică; nici nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință.

Fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Această regulă își găsește reflectarea și în considerentul unei decizii de speța a Consiliului la care face trimitere cu titlu de practică administrativ-jurisdicțională.

2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„condiționare în flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu picurător”* în sensul:

- fie al înlocuirii termenului „picurător” cu cel de „pomă de dozare” (căci utilizarea unui flacon cu picurător implică manipularea flaconului cu o mână și picurarea în palma celeilalte mâini; aceasta modalitatea este utilizată la flacoanele de mică capacitate, o astfel de manoperă fiind dificilă la un flacon de 1 litru - ceea ce implică o restricționare a participării la procedură a unor asemenea produse, concepute a avea flacoane cu pomă de dozare, adaptată tocmai la situația de manipulare arătată);

- fie al inserării sintagmei finale "sau cu pompa de dozare" (cu argumentarea anterioară; arată și ca în cazul lotului 3 - săpun antiseptic pentru spălarea igienică mâinilor - există această alternativă de ambalare - *„Condiționare în flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pompa sau picurator”; or, ubi eadem est ratio, eadem solutio esse debet*).

2.4.3. Solicită obligarea autorității contractante ca, în conformitate cu art. 154 (1) din Legea nr. 98/2016, să se completeze cerința „să nu conțină fenoli” cu cerința „să fie pe bază de povidoniodine sau clorhexidină”. Este cerința expresă din art. 5 anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021.

2.4.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor: *„analiza comparativă va avea în vedere: prețul/litru soluție.”* în sensul, „analiza comparativă va avea în vedere: prețul cantității necesare pentru o *procedură de dezinfecție chirurgicală a mâinilor*”.

Face trimitere în susținere la motivarea de mai sus pct. 2.2.2.

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația nr. 1734/02.12.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 77543/02.12.2024, prin care SRL solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Contestatoarea susține specificații generale pentru loturile 1 și 2 în conformitate cu prevederile Legii 98/2016 privind modul de întocmire a documentației de atribuire, respectiv face trimitere la:

„articolul 156:

(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități:

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene. evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent"; cât și la prevederile OMS 10/2016- privind procedura de avizare a produselor dezinfectante, în forma actualizată - OMS 2.217/2.039/123/2023, care prevede: „9. La articolul 4 alineatul (1), literele ,g¹⁾ și g²⁾ se modifică și vor avea următorul cuprins:

g1) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 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 acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, 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). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă 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);" solicită specificarea în caietul de sarcini ca produsele achiziționate să prezinte rapoarte de testare pentru dovedirea activității efectuate în conformitate cu versiunea actualizată EN 14885/2022-activitate înscrisă ne etichetă și inclusiv în fișa tehnică a produselor.

Solicitarea sa are în vedere și faptul că standardul EN 14885:2022 definește cadrul de testare aplicabil produselor dezinfectante, specificând metodele și cerințele pentru verificarea eficacității acestora în funcție de domeniul de utilizare (medical, industrial, public).

Respectarea unui cadru unitar și obiectiv de testare garantează că eficacitatea produselor oferite poate fi evaluată pe baza unor criterii

obiective și transparente - două dintre principiile de bază ale Legii nr. 98/2016.

De asemenea, atâta timp cât prevederile OMS 1761/2021, ce reglementează tipurile de produse dezinfectante care pot fi utilizate în cadrul unităților sanitare, în funcție de nivelul de risc, stabilește un spectru de activitate specific, arată că este imperativă menționarea că acel spectru trebuie îndeplinit doar prin testarea produselor în conformitate cu standardele nominalizate de EN 14885/2022.

Prin urmare, contestatoarea solicită să se dispună obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin precizarea că spectrul de activitate solicitat să fie în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021 și să fie demonstrat prin rapoarte de testare efectuate conform standardelor nominalizate de EN 14885/2022.

Pentru lotul 1 - antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfecția igienică a mâinilor punctul 1.1 arată că având în vedere argumentația expusă anterior, solicită obligarea autorității contractante la respectarea OMS 1761/2021 - Proceduri recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, anexa 3: art. 5 - indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc, pe care îl prezintă în cuprinsul contestației.

OMS 1761/2021 statuează dezinfecția igienică ca având un risc mediu, motiv pentru care, coroborând acest aspect cu spectrul de activitate al dezinfecției de nivel mediu: e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni, este imperativă necesitatea completării caietului de sarcini cu solicitarea activității fungicide EN 13624, activitate care include și eficacitatea levuricidă.

De asemenea, imperativă este și solicitarea ca produsele să prezinte activitate virucidă completă, atâta timp cât nivelul mediu de dezinfecție precizează „distrugerea ... virusurilor”, deci cu activitatea virucidă completă, cu atât mai mult cu cât dezinfecția presupune c) dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene (de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

Având în vedere cele de mai sus, solicită să se dispună obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS 1761/2021 pentru dezinfecția mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungicidă EN 13624 și virucidă completă EN 14476.

Punctul 1.2

Solicită modificarea analizei comparative de la „Analiza comparativă va avea în vedere: prețul/litru soluție” în „Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri (de dezinfecție igienică, la concentrația necesară, concentrație ce trebuie să reiasă din rapoartele de

testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, eticheta și indicațiile de utilizare a produsului" produsul achiziționat la acest lot fiind destinat dezinfecției igienice a mâinilor.

Solicitarea sa este susținută de următoarele considerente:

- în cadrul achizițiilor publice, este obligatoriu ca analiza comparativă a ofertelor să se realizeze pe baza concentrațiilor dovedite ale produselor antiseptice, stabilite prin rapoarte de testare emise de organisme independente în conformitate cu OMS 10/2010 - privind procedura de avizare a produselor dezinfectante, în forma actualizată - OMS 2.217/2.039/123/2023, art. 9, literele g¹ și g²),

- utilizarea unor produse antiseptice la concentrații incorecte poate duce la o protecție insuficientă împotriva agenților patogeni, motiv pentru care este esențial ca, în procesul de achiziție, să se compare oferte bazate pe concentrații dovedite prin testarea conform standardelor specifice.

- o analiză bazată pe concentrații precise asigură un proces de achiziție corect și transparent, în care nu se favorizează oferte care pot părea mai ieftine la început, dar care ar putea implica costuri ascunse pe termen lung (de exemplu, prin necesitatea unor achiziții repetate sau utilizarea unor produse mai puțin eficiente). Astfel, se evită alocarea greșită a resurselor financiare și se garantează o utilizare optimă a bugetului.

Prin urmare, contestatoarea arată că solicitarea sa are în vedere, pe lângă utilizarea produselor la concentrațiile demonstrate de eficacitate și utilizarea eficientă a resurselor financiare publice.

Solicită obligarea autorității contractante la reformularea solicitării privind analiza comparativă astfel cum a precizat anterior.

Punctul 1.3

Referitor la condițiile obligatorii pentru lotul 1, contestatoarea solicită să se dispună obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a sintagmei „sau OUG nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative”, având în vedere că avizarea produselor biocide pe teritoriul României se face în baza OMS 10/2010 - privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și totodată, OMS 1761/2021, la achiziția de produse destinate dezinfecției mâinilor se precizează:

„articolul 1

Produsele biocide încadrate în tipul 1 de produs simt utilizate pentru:

- a) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare;
- b) dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, coroborat cu documentele solicitate la achiziția de produse biocide: articolul 6 - 2) 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, rezultă că operatorii economici trebuie să prezinte doar avizul de produs biocid emis de către CNPB, motiv pentru care solicită obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a specificației „sau OUG nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative” produsul achiziționat la acest lot fiind destinat dezinfecției igienice a mâinilor.

Punctul 1.4 Referitor la prezentarea etichetei produsului care specifică: „eticheta produsului, compoziția și instrucțiunile de utilizare să fie în limba română solicită ca, în conformitate cu prevederilor OMS 10/2016 - privind procedura de avizare a produselor dezinfectante, în forma actualizată - OMS 2.217/2.039/123/2023, art. 9:

g² 2) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectând, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări, «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bune practice de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului”, față de care arată că rezultă că eficacitatea de pe etichetă trebuie să corespundă cu cea înscrisă în fișa tehnică și avizul BIO, având în vedere că această eficacitate a fost demonstrată prin rapoartele de testare efectuate de organisme acreditate și depuse la CNPB pentru avizarea produsului.

Prin urmare, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea specificației privind prezentarea etichetei produsului prin menționarea ca aceasta să conțină aceleași indicații de utilizare ca și fișa tehnică și avizul produsului.

Pentru lotul 2 - antiseptice bază de alcooli pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor formulează următoarele critici:

Punctul 2.1

Contestatoarea se raportează și în acest caz la prevederile OMS 1761/2021 - Anexa 3 - art. 5 - indicațiile procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc sunt următoarele, redat în cadrul lotului anterior, punctul 1.1, care statuează dezinfecția chirurgicală ca având un risc înalt, motiv pentru care, coroborând acest aspect cu spectrul de activitate al dezinfecției de nivel înalt: d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de

dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, solicită completarea caietului de sarcini prin introducerea activității fungicide EN 13624, activitate care include și eficacitatea levurică, activitatea micobacterică EN 14348 și activitatea virucidă completă conform EN 14476.

Având în vedere cele de mai sus, contestatoarea solicită să se dispună obligarea autorității contractante la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS 1761/2021 pentru dezinfecția mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungică EN 13624, micobacterică EN 14348 și virucidă completă EN 14476.

Punctul 2.2 Contestatoarea arată că în conformitate cu argumentația expusă în cadrul lotului anterior, punctul 1.2, solicită și în acest caz modificarea analizei comparative de la „analiza comparativă va avea în vedere: prețul/litru soluție” în „analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție chirurgicală la concentrația necesară, concentrație ce trebuie să reiasă din rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, eticheta și indicațiile de utilizare a produsului, produsul achiziționat la acest lot fiind destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor.

Punctul 2.3 Contestatoarea arată că în conformitate cu argumentația expusă în cadrul lotului anterior, punctul 1.4 privind eticheta produsului, solicită și în acest caz completarea specificației prin menționarea ca aceasta să conțină aceleași indicații de utilizare ca și fișa tehnică și avizul produsului.

Pentru lotul 8 - Dezinfectant concentrat pentru suprafețe, contestatoarea prezintă următoarele critici:

Punctul 8.1 Atâta timp cât spectrul de activitate indică achiziția unui produs dezinfectant de nivel înalt, în conformitate cu OMS nr. 1761/„202”, privind dezinfecția de nivel înalt care precizează:

d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, arată că reiese clar că produsele trebuie să îndeplinească activitate micobacterică conform EN 14348, care include și activitate tuberculocică.

Solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini prin specificația ca produsele să prezinte doar activitate micobacterică EN 14348 - conform OMS 1761/2021, care include și activitatea tuberculocică.

Punctul de vedere nr. 39798/09.12.2024, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 79285/09.12.2024, iar dosarul achiziției a fost înregistrat la Consiliu cu nr. 79609/10.12.2024.

Prin punctul de vedere, ... a solicitat respingerea contestațiilor formulate de SRL și SRL, în temeiul art. 26 alineat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Referitor la contestația formulată de SRL (dosar nr. 4193/2024), autoritatea contractantă a arătat că în caietul de sarcini la standardul 14885 nu se face referire la anul versiunii, deci nu se referă la 14885: 2015 ci la modificările și completările ulterioare conform Ord MS nr. 2.217/2.039/123/2023 , implicit la ultima versiune aplicabilă a acestui standard (2022).

De altfel pe parcursul specificațiilor tehnice se poate observa că cerințele tehnice sunt conform standardului din 2022. Pentru claritate autoritatea contractantă va completa cerința privind standardul aplicat „14885:2022”.

Subliniază că acest aspect se putea clarifica printr-o solicitare de clarificări.

Referitor la lotul 1: antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfectia igienică a mâinilor arată următoarele:

1.1 Spectrul de acțiune este conform nevoilor autorității contractante și standardelor în vigoare.

1.2 Definiția dezinfecției la care se face referire în contestație este o definiție generală, arătând că acționează asupra „majorității” microorganismelor și nu este conținut termenul „complet” la care se face referire în contestație.

Spectrul levuricid solicitat este conform EN 14885: 2022 pentru dezinfectia igienică prin spălare sau frecare a mâinilor. Conform acestui standard, activitatea fungicidă la care se face referire se solicita doar pentru dezinfectia suprafețelor și instrumentarului. De remarcat că în contestație s-a solicitat respectarea standardului 14885:2022, dar la acest lot se contestă aplicarea lui și se solicită standarde biocide neaplicabile.

Spectrul solicitat acoperă nevoile de dezinfecție igienică a mâinilor în spital acționând asupra virusurilor frecvent întâlnite în infecțiile pediatrie (adenovirus, norovirus, rotavirus). Nivelul de dezinfecție virucid a fost detaliat ca în standardul 14885:2022. Nivelul virucid are în plus față de nivelul virucid limitat (adenovirus și norovirus) testarea pentru poliovirus.

Pentru ca atingerea spectrului virucid complet este importantă pentru o dezinfecție igienică eficientă și pentru a clarifica enunțul privind spectrul virucid autoritatea contractantă va modifica exprimarea cerinței pentru spectrul virucid cu următoarea „*spectrul de acțiune virucid conform EN 14476 (adenovirus, norovirus, poliovirus)*”.

1.2 Analiza comparativă pe litru a fost aleasă din considerente practice. Procedura de igienă a mâinilor prin frecare presupune ca produsul să acopere întreaga suprafață a mâinilor. Cantitatea specificată de producător este importantă ca unitate minimă obligatorie de utilizare. În practică sunt situații în care unele persoane care au suprafața mâinilor

mai mare să aibă nevoie de o cantitate mai mare de produs pentru a acoperi complet prin frecare mâinile pe toate suprafețele.

Din experiența sa de utilizare, majoritatea produselor de pe piață cu spectrul solicitat recomandă 3 ml de produs pentru dezinfectia igienică, deci numărul de proceduri dintr-un litru de produs este același.

Totuși, pentru eventualitatea și a altor cantități specificate de producător și pentru o bună analiză comparativă, autoritatea contractantă va lua în considerare această obiecțiune și va modifica cerința astfel „analiza comparativă va avea în vedere prețul pe procedură, calculat în baza cantității recomandate pentru o procedură specificată în avizul BIO al produsului.

1.3 Din eroare de editare dintr-un document mai vechi, s-a făcut referire la legislația anterioară. Autoritatea contractantă arată că va actualiza și va modifica cerința în baza OMS 10/2010 și va elimina referirile la OUG nr. 2/2014.

1.4 Cerința privind etichetarea se refera la date minime (compoziția și instrucțiunile de utilizare) care să fie în limba română deoarece ele privesc utilizatorul final.

În caietul de sarcini se solicită la condițiile obligatorii *„rezultatele de laborator care demonstrează eficacitatea produsului și în baza cărora a fost emis avizul MS”*. Evaluarea produselor se va face în baza testelor solicitate. În spital pe baza caracteristicilor tehnice și spectrului de acțiune al produselor sunt elaborate instrucțiuni detaliate privind eficacitatea și modul de utilizare al produselor achiziționate în *„lista dezinfectantelor în uz”*.

Arată că etichetarea corectă și completă (conformă cu eficacitatea dovedită prin teste și siguranța produsului) este responsabilitatea producătorului.

Autoritatea contractantă susține că va actualiza și modifica cerința privind etichetarea astfel *„eticheta produsului cu informații privind spectrul de acțiune dovedit prin teste conform standardelor, compoziția, datele privind securitatea produsului și instrucțiunile de utilizare să fie în limba română”*.

Referitor la lotul 2 - antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor arată următoarele:

Spectrul bactericid și levuricid solicitat pentru acest lot este conform 14885/2022, pentru dezinfectia chirurgicală prin spălare sau frecare a mâinilor.

Conform EN 14885:2022 , standardul fungicid se aplică doar pentru dezinfectia suprafețelor și instrumentarului, iar standardul micobactericid și virucid nu se aplică la acest tip de produse.

Subliniază că în preambulul acestei contestații s-a solicitat să aplice standardul 14885: 2022, dar la acest lot se contestă aplicarea lui prin solicitarea unor standarde suplimentare neaplicabile.

Referitor la lotul 8 dezinfectant concentrat pentru suprafețe autoritatea contractantă arată următoarele:

3.1 Spectrul micobatericid a fost omis din eroare de redactare. Autoritatea contractantă va completa cerința astfel „*tuberculocid și micobactericid (EN 14348)*”.

Face precizarea că modificările și completările acceptate la unele din punctele de contestație au fost cauzate de erori de redactare ale specificațiilor tehnice caietului de sarcini, rezultat al volumului mare de activitate al medicilor epidemiologi din spital.

Așa cum rezultă din punctul de vedere, multe din aspectele contestate vor fi rectificate și consideră că puteau face obiectul unor solicitări de clarificări, care nu ar fi îngreunat procedura de achiziție a unor produse extrem de importante în activitatea de prevenire și control a infecțiilor asociate asistenței medicale într-un spital de urgență pentru copii.

Referitor la contestația formulată de SRL (dosar nr. 4179/2024), autoritatea contractantă a arătat următoarele:

2.1.1. Dintr-o eroare de editare dintr-un document mai vechi, s-a făcut referire la legislația anterioară. Autoritatea contractantă va actualiza și modifica cerința conform legislației actuale, respectiv HGR nr. 617/2014.

2.1.2. Deoarece s-a solicitat testare dermatologică pentru buna compatibilitate cu tegumentul, implicit evaluarea va lua în considerare produsele care prezintă rezultatul acestor teste de laborator. Pentru claritate autoritatea contractantă va completa cerința cu precizarea: „*să facă dovada efectuării testelor dermatologice și să prezinte rezultatele acestor testări*”.

2.1.3 Dezinfectantele pe baza de alcooli pentru igiena mâinilor trebuie să prezinte avizul BIO solicitat în caietul de sarcini în care este precizată compoziția în alcooli și domeniul de utilizare pentru igiena mâinilor.

Avizul BIO al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide este cel care atestă că produsul pe bază de alcooli cu compoziția în alcooli specificată poate fi utilizat în spital pentru igiena mâinilor.

2.2 Lotul 1: antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfectia igienică a mâinilor:

2.2.1 Spectrul solicitat acoperă nevoile de dezinfecție igienică a mâinilor în spital acționând asupra virusurilor frecvent întâlnite în infecțiile pediatrice (adenovirus, norovirus, rotavirus). Nivelul de dezinfecției virucid a fost detaliat ca în SE 14885/2022.

Nivelul virucid din acest standard are în plus față de nivelul virucid limitat (adenovirus și norovirus) testarea pentru poliovirus. Pentru ca atingerea spectrului virucid complet este importantă pentru o dezinfecție igienică eficientă a mâinilor și pentru a clarifica enunțul privind spectru virucid autoritatea contractanta va modifica exprimarea cerinței pentru

spectrul virucid cu următoarea „*spectrul de acțiune virucid conform EN 14476 (adenovirus, norovirus, poliovirus)*”.

2.2.2 Analiza comparativă pe litru a fost aleasă din considerente practice. Procedura de igienă mâinilor prin frecare presupune ca produsul să acopere întreaga suprafață a mâinilor. Cantitatea specificată de producător este importantă ca unitate minimă obligatorie de utilizare. În practică sunt situații în care unele persoane care au suprafața mâinilor mai mare au nevoie de o cantitate mai mare de produs pentru a acoperi complet prin frecare mâinile pe toate suprafețele.

Din experiența sa de utilizare, majoritatea produselor de pe piață cu spectrul solicitat recomandă 3 ml de produs pentru dezinfectia igienică, deci numărul de proceduri dintr-un litru de produs este același.

Totuși, pentru eventualitatea și a altor cantități specificate de producător și pentru o mai bună analiză comparativă, autoritatea contractantă va lua în considerare această obiecțiune și va modifica cerința astfel „analiza comparativă va avea în vedere prețul pe procedură, calculat în baza cantității recomandate pentru o procedură specificată în avizul BIO al produsului.

2.3 Referitor la lotul 2 antiseptic pe bază de alcooli pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor 2.3.1 analiza comparativă pe litru a fost aleasă luând în considerare procedura de igienă mâinilor prin frecare care presupune ca produsul să acopere întreaga suprafață a mâinilor. Cantitatea specificată de producător este importantă ca unitate minimă obligatorie de utilizare. În practică sunt situații în care unele persoane care au o suprafață a mâinilor mai mare utilizează o cantitate mai mare de produs pentru a acoperi complet prin frecare mâinile pe toate suprafețele. De asemenea din experiența sa de utilizare, majoritatea produselor de piață cu spectrul solicitat recomanda 2x3 ml de produs pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.

Arată că pentru eventualitatea și a altor cantități specificate de producător și pentru o mai bună analiză comparativă, autoritatea contractanta va lua în considerare această obiecțiune și va modifica cerința astfel „analiza comparativă va avea în vedere prețul pe procedură, calculat în baza cantității recomandate pentru o procedură specificată în avizul BIO al produsului, 2.4 lotul 4 săpun antiseptic pentru spălarea chirurgicală mâinilor.

2.4.1 Timpul solicitat de 3 minute este conținut în intervalul 1-5 minute din standardul 14885:2022 pentru activitatea bactericidă și levuricidă solicitată în caietul de sarcini la acest lot. Timpul solicitat în cerința spitalului corespunde timpului necesar pentru procedura de spălare chirurgicală a mâinilor din spital, în conformitate cu ghidurile în domeniu.

Din acest motiv autoritatea contractantă va menține cerința privind tipul de acțiune de 3 minute.

2.4.2 Referitor la cerința formei de condiționare din caietul de sarcini arată că corespunde modului de utilizare în spital a săpunului chirurgical.

Arată că pompa de dozare nu este utilizată pentru spălarea chirurgicală spitalul. Toate lavoarele existente în blocurile operatorii din spital au dozatoare cu senzor în care flaconul de 1 litru cu picurător este introdus ca atare.

Din acest motiv autoritatea contractantă va menține cerința de flacon de 1 litru cu picurător și nu solicită la acest lot pompa de dozare.

2.4.3 Paragraful din actul normativ la care se face referire (Ord. MS nr 1761/2021- anexa 3 art. 5) specifică substanțele active necesare acțiunii produselor pentru spălarea chirurgicală. Solicitarea „să nu conțină fenoli” este legată de securitatea și toxicitatea produsului, știut fiind faptul că fenolii se absorb la nivel tegumentar.

Din acest motiv autoritatea contractantă menține acesta cerință, care nu exclude alte compoziții în substanțe active, de exemplu compozita de iod povidone sau clorhexidina.

2.4.4 Arată că și în cazul săpunului argumentația privind analiza comparativă este acceptată, săpunul aplicându-se după prealabila umezire a mâinilor, conform procedurii. Deoarece nu este volatil ca produsele pe baza de alcooli pentru igiena mâinilor, se poate dispersa mai ușor pe toată suprafața mâinilor, indiferent de utilizator. În practică pot fi însă situații în care o persoană să aplice dublul cantității. Cantitatea specificată de producător este importantă ca unitate minimă obligatorie de utilizare. Din experiența sa de utilizare, majoritatea produselor de piață cu spectrul solicitat recomandă 2 X 3 ml de produs pentru o spălare chirurgicală.

Totuși, pentru eventualitatea și a altor cantități specificate de producător și pentru o mai bună analiză comparativă, autoritatea contractantă va lua în considerare această obiecțiune și va modifica cerința astfel „analiza comparativă va avea în vedere prețul pe procedură, calculat în baza cantității recomandate pentru o procedură specificată în avizul BIO al produsului.

Arată că autoritatea contractantă a suspendat actuala procedură de achiziție în data de 06.12.2024 și a comunicat această măsură Consiliului.

Prin adresa nr. 3393/13.12.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 80659/16.12.2024, ... SRL formulează un răspuns față de punctul de vedere exprimat în cauză de autoritatea contractantă, cu trimitere la numerotarea cererilor sale din cuprinsul contestației.

Referitor la punctele 2.1.1., 2.2.2., 2.3., 2.4.4. contestatoarea arată că autoritatea contractantă achiesează și se impune obligarea acesteia la publicarea în SEAP.

Referitor la punctul 2.1.2. arată că autoritatea contractantă achiesează numai în parte la cererea sa, refuzând să admită ca rapoartele trebuie emise de laboratoare certificate a efectua respectivele testări; or,

este elementar ca numai asemenea entități pot efectua - în condițiile de rigurozitate tehnică și obiectivitate necesare unui act cu consecințe asupra (în speța) sănătății publice - atestări precum cele solicitate de autoritatea contractantă.

Solicită deci continuarea judecății și admiterea cererii în întregime.

Referitor la punctul 2.1.3. contestatoarea menționează că autoritatea contractantă respinge cererea sa cu o motivare lipsită de relevanță; indicarea compoziției unui produs biocid în cuprinsul avizului CNPB nu înseamnă că produsul respectiv respectă și prevederile altor legi, cu același impact asupra sănătății publice (așa cum a susținut în mod repetat în fața CNSC și a instanțelor de judecată).

Cel mult, prezentarea compoziției produsului în avizul CNPB poate sluji la verificarea cerinței legii fiscale, dar cum prezentarea acestei compoziții în aviz are în vedere substanța activă și alte substanțe non-active aflate într-un procent mai mare de participare la compoziția produsului, decelarea acelor substanțe slujind la denaturarea alcoolului etilic se poate face pe baza analizei fișei cu date de securitate.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1. Deși exprimarea autorității contractante este deficitară din punct de vedere tehnico-științific, acceptă modul de achiesare al autorității contractante la cererea sa și arată că se impune obligarea ei la publicarea în SEAP.

2.4.1 Cererea sa a fost alta - eliminarea cerinței de timp maxim global (pe un întreg spectru de activități microbicide).

Ca urmare apreciază răspunsul autorității contractante ca fiind nepertinent.

Menține deci cererea și solicită admiterea ei.

2.4.2 Conform art. 249 din Codul de procedură civilă oricine face o susținere în justiție trebuie să o dovedească, contestatoarea arată că autoritatea contractantă nu este exonerată de această obligație.

Ca urmare, apărarea autorității contractante privind pompa de dozare care nu este utilizată pentru spălarea chirurgicală în spital, respectiv toate lavoarele existente în blocurile operatorii din spital au dozatoare cu senzor în care flaconul de 1 litru cu picurător care este introdus ca atare, trebuie înlăturată, în opinia contestatoarei, ca fiind nedovedită.

Arată și ca, în cazul lotului 3 - săpun antiseptic pentru spălarea igienică a mâinilor - există această alternativă de ambalare - „Condiționare în flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pompa sau picurător”; or, ubi eadem est ratio, eadem solutio esse debet.

2.4.3 Contestatoarea arată că autoritatea contractantă s-a eschivat, nu s-a pronunțat de fapt asupra cererii sale. Nu a cerut eliminarea cerinței „să nu conțină fenoli”. A cerut precizarea expresă a faptului că, potrivit OMS nr. 1761/2021, săpunul chirurgical trebuie să aibă drept substanțe active povidoniodine sau clorhexidină.

Arată că autoritatea contractantă prezintă refuzul său printr-o formulare evazivă (care exclude aplicarea textului legal citat de

contestatoare): din acest motiv autoritatea contractantă menține această cerință, care nu exclude alte compoziții în substanțe active, de exemplu compozita de iod povidone sau clorhexidină.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

..... SRL, prin adresa nr. 1831/17.12.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 81245/17.12.2024, a transmis Răspuns la Punctul de vedere al autorității contractante cu nr. 39798/09.12.2024, precizând următoarele:

Contestatoarea susține că, referitor la critica generală privind completarea caietului de sarcini în conformitate cu prevederile OMS 1761/2021, astfel încât rapoartele de testare să fie efectuate conform standardelor nominalizate de EN 14885/2022, autoritatea contractantă achiesează la critica formulată de aceasta și menționează însă că, până la momentul transmiterii prezentului răspuns, autoritatea contractantă nu a postat nicio clarificare pe SEAP pentru a informa toți operatorii economici. În acest context, arată că își retrage contestația cu privire la această cerință, în măsura în care autoritatea contractantă își respectă toate obligațiile legale și va publica pe SEAP modificările specificațiilor tehnice conform criticilor aduse de societatea sa, acelea la care aceasta a achiesat.

Lotul 1 – *"Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfectia igienică a mâinilor"*

Punctul 1.1, autoritatea contractantă acceptă doar o modificare a solicitării, respectiv în privința activității virucide. Contestatoarea menționează că, atâta timp cât autoritatea contractantă este de acord ca pentru acest lot să se completeze caietul de sarcini prin solicitarea activității virucide complete conform EN 14476, aceasta are obligația de a posta în SEAP măsuri de remediere în acest sens, specificând exact că produsele trebuie să prezinte activitate virucidă completă conform standardului EN 14476, pentru a asigura o informare corectă a tuturor operatorilor economici. Astfel, contestatoarea arată că își menține această solicitare, subliniind că achiesarea parțială la critica sa nu este suficientă pentru retragerea contestației.

În ceea ce privește completarea caietului de sarcini cu solicitarea activității fungicide conform EN 13624, contestatoarea menționează că încearcă să înțeleagă refuzul autorității contractante de a extinde spectrul de activitate în acest sens. Aceasta subliniază că, potrivit OMS 1761/2021, dezinfectia igienică este încadrată la nivelul intermediar (mediu), procedură prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni. Prin urmare, contestatoarea precizează că își menține contestația cu privire la completarea caietului de sarcini prin

solicitarea activității fungicide pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare.

Punctul 1.2, autoritatea contractantă admite doar parțial modificarea cerinței referitoare la analiza comparativă, în sensul luării în calcul a prețului necesar unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare, bazat pe cantitatea de produs necesară, înscrisă în avizul BIO. Contestatoarea solicită ca analiza să țină cont de corelarea concluziilor din avizul BIO cu cele ale rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii acestuia, rapoarte solicitate prin cerințele caietului de sarcini, subliniind că: *"Rezultatele de laborator care demonstrează eficacitatea produsului și în baza cărora a fost emis avizul MS și care sunt singurele care atestă cantitatea exactă de produs necesară unei proceduri de dezinfectie igienică."*

În cazul răspunsului oferit pentru critica de la punctul 1.4, Contestatoarea menționează că autoritatea contractantă admite că: *"În caietul de sarcini se solicită la condițiile obligatorii 'rezultatele de laborator care demonstrează eficacitatea produsului și în baza cărora a fost emis avizul MS.' Evaluarea produselor se va face în baza testelor solicitate. În spital, pe baza caracteristicilor tehnice și a spectrului de acțiune al produselor, sunt elaborate instrucțiuni detaliate privind eficacitatea și modul de utilizare al produselor achiziționate în 'Lista dezinfectantelor în uz'."*

Având în vedere aceste aspecte, contestatoarea consideră că analiza ofertelor trebuie să aibă în vedere cantitățile demonstrate prin rapoarte de testare și precizează că își menține contestația pentru acest punct, așa cum a fost formulată inițial.

Punctul 1.3, autoritatea contractantă achiesează la critica sa. Cu toate acestea, până la momentul transmiterii răspunsului, autoritatea nu a postat nicio clarificare pe SEAP pentru a informa toți operatorii economici. Contestatoarea precizează că își retrace contestația pentru această cerință doar în măsura în care autoritatea contractantă își respectă toate obligațiile legale și postează în SEAP modificările specificațiilor tehnice conform criticilor sale.

Punctul 1.4, contestatoarea susține că situația este similară celei de la punctul 1.3, menționând că își retrace contestația în condiții similare.

Lotul 2 – *"Antiseptic pe bază de alcool pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor"*

Punctul 2.1, contestatoarea subliniază că își menține contestația referitoare la completarea caietului de sarcini prin solicitarea activității fungicide conform EN 13624, micobactericide conform EN 14348 și virucide complete conform EN 14476 pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, încadrată de OMS 1761/2021 la nivelul înalt de dezinfectie, conform motivării din cadrul contestației.

Punctul 2.2, contestatoarea precizează că acesta a vizat modul de analiză al ofertelor depuse, solicitând corelarea concluziilor rapoartelor de testare privind cantitatea necesară unei proceduri de dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin frecare cu aspectele enunțate în avizul BIO și menționează că autoritatea contractantă nu și-a exprimat nicio opinie față de această solicitare, motiv pentru care își menține contestația pentru acest punct.

Punctul 2.3, contestatoarea arată că acesta a vizat completarea specificației privind prezentarea etichetei produsului prin menționarea că aceasta să conțină aceleași indicații de utilizare ca fișa tehnică și avizul produsului și susține că autoritatea contractantă nu și-a exprimat nicio opinie cu privire la această solicitare, astfel că își menține contestația pentru acest punct, așa cum a fost formulată.

Lotul 8 – "Dezinfectant concentrat pentru suprafețe"

Punctul 8.1, contestatoarea susține că autoritatea contractantă achiesează la critica formulată de aceasta. Cu toate acestea, contestatoarea menționează că, până la momentul transmiterii prezentului răspuns, autoritatea contractantă nu a postat nicio clarificare pe SEAP pentru a informa toți operatorii economici. Având în vedere această situație, contestatoarea precizează că își retrace contestația pentru această cerință, în măsura în care autoritatea contractantă își respectă toate obligațiile legale și va publica în SEAP modificările specificațiilor tehnice conform criticilor societății sale, acelea la care autoritatea a achiesat.

..... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 1.802,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210814032/1 din 29.11.2024, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Victoria.

..... SRL a constituit cauțiunea în sumă de 3.030,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 210820611/1 din 03.12.2024, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația înaintată de SRL (dosar nr. 4179/2024):

..... a inițiat o licitație deschisă în vederea încheierii „ACORDULUI CADRU DE FURNIZARE ANTISEPTICE ȘI DEZINFECTANTE – 8 LOTURI”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1075602 din 22.11.2024, valoarea estimată a acordului-cadru de furnizare fiind de 2.371.680,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Documentația de atribuire a fost publicată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 1, 2 și 4, ... SRL a depus contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru loturile 1, 2 și 4, prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la o parte din criticile formulate de SRL, așa cum rezulta din mențiunile societății din adresa nr. 3393 din

13.12.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 80659 din 16.12.2024, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publice masurile de remediere la care a achiesat.

Prin urmare, au rămas spre soluționare criticile ce vor fi analizate în continuare de către Consiliu.

Astfel, referitor la solicitarea de completare a cerinței ca produsul „sa fie testat dermatologic (sa prezinte buna compatibilitate cu tegumentul)”, achizitoarea a achiesat numai în parte, arătând ca cerința va fi completata cu precizarea „sa facă dovada efectuării testelor dermatologice și sa prezinte rezultatele acestor testări”, fără a admite ca rapoartele trebuie emise de laboratoare certificate a efectua respectivele testări.

Or, constata Consiliul, așa cum arata și contestatoarea, rigurozitatea tehnica și obiectivitatea unor asemenea teste, precum și opozabilitatea generala a acestora nu poate fi asigurata decât prin realizarea lor de către entități abilitate tehnic și legal în acest sens. Prin urmare, autoritatea contractanta va completa cerința referita prin menționarea faptului ca testele dermatologice vor fi efectuate de către laboratoare certificate sa efectueze respectivele testări și sa emită rapoarte în acest sens.

Următoarea critica rămasă în analiza este cea referitoare la specificația tehnica a loturilor 1 și 2, potrivit căreia produsul este „pe baza de alcool”, contestatoarea solicitând obligarea achizitoarei la completarea cerinței cu precizarea ca, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie sa se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 din Legea nr. 227/2015, potrivit căroră „7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman” și sa aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din HG nr. 1/2016.

În apărare, autoritatea contractanta precizează ca dezinfectantele pe baza de alcooli pentru igiena mâinilor trebuie sa prezinte Avizul BIO solicitat în caietul de sarcini, în care este precizata compoziția în alcooli și domeniul de utilizare pentru igiena mâinilor, avizul BIO al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide fiind cel care atesta ca produsul pe baza de alcooli cu compoziția în alcooli specificata poate fi utilizat în spital pentru igiena mâinilor.

Consiliul constata ca explicațiile autorității contractante nu vizează scopul pentru care contestatoarea cere completarea cerinței, respectiv produsul ofertat care are în compoziție doar alcool etilic trebuie sa conțină și substanțele denaturante care îl fac impropriu consumului uman. Faptul ca produsul ofertat este dovedit, prin avizul BIO al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, ca putând fi utilizat în spital pentru igiena mâinilor, nu conduce în mod imediat la concluzia ca acesta are în compoziție substanțele denaturante care îl fac impropriu consumului uman.

În consecință, având în vedere ca modificarea propusa de contestatoare nu afectează necesitatea autorității contractante, Consiliul va admite solicitarea, urmând ca achizitoarea sa modifice specificația criticată a loturilor 1 și 2 în sensul solicitat de către SRL.

În ceea ce privește lotul 4, prima solicitare rămasă spre soluționare vizează obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Timp de acțiune solicitat, conform standardului EN 14885 3 minute.*” în sensul eliminării sintagmei „*3 minute*”.

În replica, autoritatea contractanta arata ca timpul solicitat de 3 minute este conținut în intervalul 1- 5 minute din standardul 14885:2022 pentru activitatea bactericida și levuricida solicitata în caietul de sarcini la acest lot, și corespunde timpului necesar pentru procedura de spălare chirurgicala a manilor din spital, în conformitate cu ghidurile în domeniu.

Consiliul notează că timpul de acțiune al săpunului antiseptic trebuie să respecte valorile standardului EN 14885 (la care însăși autoritatea contractantă s-a raportat la stabilirea specificațiilor tehnice), standard care prevede valori ale timpului de acțiune al produsului corespunzător fiecărui tip de activitate în parte, autoritatea contractantă neavând libertate de a interveni în sensul stabilirii altor timpi de acțiune sau a unuia global în speța de față.

Prin urmare, autoritatea contractantă trebuie să elimine timpul global de acțiune a produsului solicitat, așa cum solicita și contestatoarea, critica fiind întemeiată.

În continuarea contestației, referitor la lotul 4, ... SRL cere și obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „Condiționare în flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu picurator” în sensul:

- fie al înlocuirii termenului „picurator” cu cel de „pompa de dozare”;
- fie al inserării sintagmei finale „sau cu pompa de dozare”.

Autoritatea contractanta arata ca menține cerința, precizând ca ea corespunde modului de utilizare în spital a săpunului chirurgical. Spitalul arata ca pompa de dozare nu este utilizata pentru spălarea chirurgicala în aceasta instituție, toate lavoarele existente în blocurile operatorii din spital având dozatoare cu senzor în care flaconul de 1 litru cu picurator este introdus ca atare.

Replicând, contestatoarea precizează ca pretinsa situație din spital nu este dovedita de către achizitoare, precum și faptul ca alternativa de ambalare pe care o propune exista deja stabilita de autoritatea contractanta pentru produsul de la lotul 3 – Săpun antiseptic pentru spălarea igienica a mâinilor.

Verificând, Consiliul constata ca în caietul de sarcini pentru lotul 3 – Săpun antiseptic pentru spălarea igienica a mâinilor, autoritatea contractanta a prevăzut și următoarea condiție obligatorie: „*Conditionare*

în flacoane de maxim 1 litru prevazute cu pompa sau picurator și cu asigurarea unui numar de 50 dispensere compatibile.”

De asemenea, Consiliul notează ca aceasta cerința de condiționare a produsului nu este păstrată de autoritate și în cazul lotului 4 – Săpun antiseptic pentru spălarea chirurgicală a mâinilor, iar afirmația, potrivit căreia toate lavoarele existente în blocurile operatorii din spital având dozatoare cu senzor în care flaconul de 1 litru cu picurator este introdus ca atare, nu este dovedită.

Prin urmare, Consiliul stabilește ca nimic nu sprijină pretenția autorității contractante ca necesitatea sa este satisfăcută exclusiv prin modul de condiționare a produsului lot 4 stabilit prin caietul de sarcini, astfel încât, pentru deschiderea concurenței, cerința de condiționare criticată va fi modificată în sensul propus de contestatoare.

O ultima solicitare pe care SRL o formulează în privința lotului 4 vizează completarea cerinței „Sa nu conțină fenoli” cu cerința „Sa fie pe baza de povidoniodine sau clorhexidină”, aceasta din urma fiind cerința expresa din art. 5 din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021.

Autoritatea contractantă a răspuns acestei solicitări precizând ca *„menține acesta cerința, care nu exclude alte compoziții în substanțe active, de exemplu compoziția de iod povidone sau clorhexidina.”*

Văzând aceasta mențiune a achiziției, Consiliul constata ca aceasta reprezintă o achiesare indirectă, situație în care urmează ca cerința sa fie modificată astfel încât sa reflecte compoziția stabilită la art. 5 din Anexa nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, *„săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină)”*.

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 SRL în limita celor analizate de Consiliu.

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, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, pentru loturile 1, 2 și 4, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează referitor la contestația înaintată de SRL (dosar nr. 4193/2024):

Împotriva documentației de atribuire pentru loturile 1, 2 și 8, ... SRL a depus contestația în analiza, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietului de sarcini pentru loturile 1, 2, 8.

Văzând susținerile părților, Consiliul notează ca autoritatea contractanta a achiesat la o parte din criticile formulate de SRL așa cum rezulta din mențiunile societății din adresa nr. 1831 din 17.12.2024, înregistrată la Consiliu cu nr. 81245 din 17.12.2024, urmând ca autoritatea contractanta sa fie obligata prin prezenta decizie la a face publice masurile de remediere la care a achiesat.

Prin urmare, au rămas spre soluționare criticile ce vor fi analizate în continuare de către Consiliu.

Astfel, referitor la solicitarea, corespunzătoare lotului 1, de obligare a achizitoarei la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfectia mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungicida EN 13624 și virucida completa EN 14476, Consiliul notează ca, ulterior exprimării poziției achizitoarei la aceasta, contestatoarea precizează ca a fost acceptată doar o parte a solicitării, respectiv în privința activității virucide, și arata ca achizitoarea are obligația de a posta în SEAP măsuri de remediere în acest sens, cu precizarea exactă că produsele trebuie să prezinte activitate virucidă completă EN 14476. Însă, arata contestatoarea, autoritatea contractanta nu a achiesat și cererii sale privind completarea caietului de sarcini pentru lotul 1 cu solicitarea și a activității fungicide EN 13624, desi OMS nr. 1761/2021 încadrează dezinfectia igienică la nivelul intermediar (mediu), procedură prin care se realizează și distrugerea fungilor.

Verificând, Consiliul constata ca, potrivit Anexei 3 la OMS nr. 1761/2021, dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare cu soluție hidroalcoolică este de nivel intermediar, iar potrivit definiției regăsită la art. 1 lit. e) din Anexa 1 la același ordin, dezinfectia de nivel intermediar (mediu) este procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.

Prin urmare, văzând ca produsul ce face obiectul lotului 1 este unul destinat unei dezinfecții de nivel intermediar, Consiliul stabilește ca acesta va trebui sa distrugă și fungi, prin urmare va trebui sa probeze și activitatea fungicida EN 13624.

În consecință, Consiliul stabilește în sarcina achizitoarei modificarea caietului de sarcini pentru lotul 1 în sensul completării spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfectia

mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungicida EN 13624 și virucida completa EN 14476.

O alta solicitare la care autoritatea contractanta a achiesat parțial este cea referitoare la lotul 1 și care vizează modificarea analizei comparative de la „Analiza comparativa va avea în vedere: prețul/litru soluție.” în „Analiza comparativa va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfectie igienica, la concentrația necesară, concentrație ce trebuie sa reiasă din rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, eticheta și indicațiile de utilizare a produsului.”

În răspunsul sau la punctul de vedere al autorității contractante, ... SRL arata ca aceasta a admis doar parțial modificarea cerinței referitoare la analiza comparativă, în sensul luării în calcul a prețului necesar unei proceduri de dezinfectie igienică a mâinilor prin frecare bazat pe cantitatea de produs necesară, cantitate înscrisă în avizul BIO. Contestatoarea precizează ca a cerut și corelarea concluziilor din avizul BIO cu cele a rapoartelor de testare care au stat la baza emiterii acestuia, rapoarte care au fost solicitate prin cerințele caietului de sarcini.

Văzând pozițiile părților, Consiliul constata ca este necesar ca, pentru deplina proba a concentrației necesare pentru atingerea obiectivului de dezinfectie igienica a mâinilor, sa fie avute în vedere informațiile regăsite atât în avizul BIO, cat și în rapoartele de testare, eticheta și indicațiile de utilizare a produsului, emise de către producător.

Prin urmare, critica este admisa, autoritatea contractanta urmând a modifica specificația în sensul achiesării formulate și în sensul întregii solicitări a contestatoarei.

În ceea ce privește lotul 2, o prima solicitare a SRL se refera la completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfectia mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungicida EN 13624, micobactericida EN 14348 și virucida completa EN 14476.

În apărare, achizitoarea arata ca spectrul bactericid și levuricid solicitat pentru acest lot este conform EN 14885/2022, pentru dezinfectia chirurgicala prin spălare sau frecare a mâinilor, iar conform EN 14885:2022, standardul fungicid se aplica doar pentru dezinfectia suprafețelor și instrumentarului, iar standardul micobactericid și virucid nu se aplica la acest tip de produse. Autoritatea cere sa se remarce ca în preambulul acestei contestații s-a solicitat sa se aplice standardul 14885:2022, dar la acest lot se contesta aplicarea lui prin solicitarea unor standarde suplimentare neaplicabile.

Verificând, Consiliul constata ca, potrivit Anexei 3 la OMS nr. 1761/2021, dezinfectia chirurgicală a mâinilor este de nivel înalt, iar potrivit definiției regăsită la art. 1 lit. d) din Anexa 1 la același ordin, dezinfectia de nivel înalt este procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor,

micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni, dezinfecția de nivel înalt neputând substitui sterilizarea.

Prin urmare, văzând ca produsul ce face obiectul lotului 2 este unul destinat unei dezinfecții de nivel înalt, Consiliul stabilește ca acesta va trebui să distrugă și fungi, virusuri și micobacterii, prin urmare va trebui să probeze și activitățile indicate de contestatoare, pentru a răspunde cerințelor ordinului amintit.

În consecință, Consiliul stabilește în sarcina achizitoarei modificarea caietului de sarcini pentru lotul 2 prin completarea spectrului de activitate în sensul prevăzut de OMS nr. 1761/2021 pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor, respectiv solicitarea ca produsele să prezinte și activitate fungicidă EN 13624, micobactericidă EN 14348 și virucidă completă EN 14476.

În continuarea contestației, vizând lotul 2, ... SRL cere și modificarea analizei comparative de la „Analiza comparativă va avea în vedere: prețul/litru soluție.” în „Analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar unei proceduri de dezinfecție chirurgicală la concentrația necesară, concentrație ce trebuie să reiasă din rapoartele de testare care au stat la baza emiterii avizului, coroborat cu concluziile înscrise în aviz, eticheta și indicațiile de utilizare a produsului.”

Având în vedere ca autoritatea contractantă nu formulează apărări fata de aceasta solicitare privind lotul 2, Consiliul, reluând considerentele din analiza solicitării similare vizând lotul 1, la care autoritatea contractantă a achiesat parțial, dispune acesteia modificarea cerinței în sensul cerut de contestatoare.

O ultima solicitare rămasă în analiza, privind lotul 2, vizează prezentarea etichetei produsului, respectiv completarea specificației prin menționarea ca aceasta să conțină aceleași indicații de utilizare ca și fișa tehnică și avizul produsului.

Consiliul constată ca, fata de aceeași solicitare vizând lotul 1, autoritatea contractantă a achiesat, iar referitor la lotul 2 nu formulează apărări, context în care Consiliul admite cererea SRL și obliga autoritatea contractantă la adoptarea pentru lotul 2 a măsurii de remediere la care a achiesat în privința lotului 1.

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 SRL în limita celor analizate de Consiliu.

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, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze

documentația de atribuire, pentru loturile 1, 2 și 8, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestațiile depuse de SRL și de SRL, în limita celor analizate de Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, pentru loturile 1, 2, 4 și 8, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactată practicaua deciziei