

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. 617/C3/497

Data: 23.03.2022

Prin contestația nr. 1502/28.02.2022, înregistrată la CNSC sub nr. 10635/01.03.2022, înaintată de S.R.L., cu sediul în-Napoca, Aleea, nr. 3, bl. 2, parter, spațiu comercial nr. 1, județul, înmatriculată în registrul comerțului sub nr., CUI, reprezentată legal prin administrator, formulată împotriva raportului procedurii nr. 3578/18.02.2022, pentru lotul 8, act emis de autoritatea contractantă, cu sediul în, în procedura de licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect "Furnizare dezinfectanți", inițiată cu anunțul de participare nr. CN1034611/09.09.2021, s-a solicitat anularea raportului procedurii nr. 3578/18.02.2022, precum și obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei tehnice depuse de către S.R.L., pentru lotul 8.

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

Contestatoarea susține că, pentru lotul 8 - "DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU PRELUCRAREA INSTRUMENTARULUI MEDICO-CHIRURGICAL ETAPA I", oferta sa a fost respinsă de autoritatea contractantă, cu următoarea motivare: *"....Produsul Viruzyme PCD nu face dovada testelor conform EN 14885"*.

Analizând motivul de respingere a ofertei, contestatoarea apreciază că, în opinia sa, autoritatea contractantă se exprimă într-un mod mult prea general.

Produsul Viruzyme PCD, ofertat de S.R.L., în cadrul lotului 8, este un produs dezinfectant, încadrat în categoria dispozitivelor medicale.

Conform art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021: *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 OUG 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.*

Or, analizând documentele depuse la dosarul propunerii tehnice, apreciază contestatoarea, se constată că cele de mai sus au fost îndeplinite.

Conform H.G. nr. 54/2009, dispozitivele medicale trebuie să îndeplinească cerințele esențiale prevăzute în anexa 1, care le sunt aplicabile, ținând seama de scopul propus al acestora (art. 10).

De asemenea, se consideră îndeplinite cerințele esențiale prevăzute la art. 10 dacă dispozitivele sunt conforme cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standardele europene armonizate, ale căror numere de referință, au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Lista standardelor române, care adoptă standardele europene armonizate din domeniul dispozitivelor medicale se aprobă, prin ordin al ministrului sănătății (Ordin nr. 1163/2010), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Spectrul de activitate, conform standardului EN 14885, are în vedere produsele încadrate biocid, regimul dispozitivelor medicale fiind diferit, documentele obligatorii acestui tip de produs trebuind a fi identificate în raport cu regimul lor distinct de reglementare.

Mai precizează contestatoarea că, din oferta sa tehnică, depusă pentru lotul 8, se poate constata că rapoartele de testare conținute respectă condițiile de testare indicate atât în Ordinul nr. 1163/2010, cât și de standardul EN 14885

Concluzionează contestatoarea că decizia autorității contractante este netemeinică și nelegală, iar rezultatul la care s-a oprit aceasta este viciat și lovit de nulitate.

În susținerea contestației, ... S.R.L. invocă Decizia nr. 782/16.12.2021, pronunțată de Curtea de Apel Târgu Mureș.

În contradictoriu cu contestatoarea, autoritatea contractantă, prin adresa nr. 2941/09.03.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 12698/10.03.2022, a transmis (prin e-mail) punct de vedere, prin care solicită respingerea contestației, ca neîntemeiată.

Învederează autoritatea contractantă că a întocmit caietul de sarcini cu respectarea prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 961/2016, în vigoare la data publicării documentației de atribuire în SEAP, și că aceasta nu a fost contestată de către S.R.L.

În cuprinsul caietului de sarcini, la lotul 8, lit. b, a fost înscrisă cerința tehnică de respectare a standardului EN 14885:2018, în sensul dovedirii spectrului de activitate microbiană a produsului oferat cu teste de eficacitate, care să respecte, standardele indicate în EN 14885:2018, în dreptul fiecărui tip de acțiune.

Precizează autoritatea contractantă că, din analiza ofertei tehnice depusă de către contestatoare, a rezultat că produsul oferat nu face dovada testării cu respectarea EN 14476 pe tulpinile standard (Poliovirus tipul 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tipul 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin).

În altă ordine de idei, în opinia autorității contractante, contestația este tardivă, motivat de faptul că, în cuprinsul ei, se susține că *"autoritatea contractantă ar fi trebuit să ceară în caietul de sarcini alte documente obligatorii care ar fi aplicabile dispozitivelor medicale"*, iar această critică, este, în realitate, o contestare, a cerințelor din caietul de sarcini.

Față de susținerile părților și de documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

Autoritatea contractantă a inițiat, la 09.09.2021, o procedură de licitație deschisă organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect "Furnizare dezinfectanți", prin anunțul de participare nr. CN1034611.

Nemulțumită de rezultatul procedurii, ... S.R.L. a formulat contestația de față, solicitând cele precizate în partea introductivă a deciziei. Întrucât contestația este împotriva rezultatului (raportul procedurii nr. 3578/18.02.2022), nu a caietului de sarcini, ea nu este tardivă, cum eronat apreciază autoritatea contractantă, fiind depusă în 10 zile de la luarea la cunoștință despre rezultatul atacat.

Preliminar, Consiliul constată că, pentru a îndeplini obligația stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, ... S.R.L. a înaintat recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 207883579/1, în valoare de 680,40 lei, emisă de CEC BANK – SUCURSALA PIAȚA VICTORIEI, în data de 03.03.2022.

În raportul procedurii nr. 3578/18.02.2022, pentru lotul 8, comisia de evaluare a consemnat următoarea motivare: *"..... Lotul 8 - Produs*

Viruzyme PCD - Nu face dovada testelor conform EN 14885. Prin urmare oferta se respinge în baza art. 215, alin. 5 din Legea 98/2016, art. 137 alin. 3, lit. a din H.G. 395/2016”.

Această motivare va fi anulată, întrucât nu acoperă cerințele art. 215 alin. (1) și (2) și art. 216 alin. (2) și (3) din Legea nr. 98/2016:

”Art. 215. - (1) Autoritatea contractantă informează fiecare candidat/ofertant cu privire la deciziile luate în ceea ce privește rezultatul selecției, rezultatul procedurii, respectiv atribuirea/încheierea contractului de achiziție publică/acordului- cadru sau admiterea într-un sistem dinamic de achiziții, inclusiv cu privire la motivele care stau la baza oricărei decizii de a nu atribui un contract, de a nu încheia un acord-cadru, de a nu implementa un sistem dinamic de achiziții ori de a relua procedura de atribuire, cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 3 zile de la emiterea deciziilor respective.

(2) În cadrul comunicării privind rezultatul procedurii prevăzute la alin. (1), autoritatea contractantă are obligația de a cuprinde:

b) fiecărui ofertant respins, motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei sale.

Art. 216. - (2) Raportul procedurii de atribuire prevăzut la alin. (1) trebuie să cuprindă cel puțin următoarele documente/informații:

b) dacă este cazul, rezultatele procesului de calificare și/sau selecție a candidaților/ofertanților și/sau reducerea numărului acestora pe parcursul procedurii de atribuire;

(3) Informațiile care fac obiectul alin. (2) lit. b) sunt următoarele:

a) denumirea candidaților/ofertanților calificați și/sau selectați și motivele care au stat la baza acestor decizii;

b) denumirea candidaților/ofertanților respinși și motivele respingerii”.

Din cuprinsul raportului nu reies motivele concrete care au stat la baza deciziei de respingere a ofertei S.R.L., respectiv care anume sunt cerințele încălcate, identificate precis în caietul de sarcini.

Nu reiese de nicăieri care anume ”testări conform EN 14885” nu au fost dovedite de către ofertantă și, pe de altă parte, că ele ar fi fost cerute în caietul de sarcini (cu precizarea clară a specificației din respectivul caiet).

Standardul EN 14885 face referire la zeci de testări, pentru diferite activități, testări dintre care autoritatea nu le-a identificat și comunicat contestatoarei pe cele care au dus la respingerea ofertei ei.

Așadar, raportul procedurii, pentru lotul 8, este deficitar întocmit de autoritate, context în care va fi anulată respingerea ofertei contestatoarei și obligată autoritatea să refacă raportul, astfel încât acesta să cuprindă motivele concrete de respingere a ofertei, precum și specificațiile din caietul de sarcini pe care aceasta nu le-a respectat.

Mai mult, explicațiile pe care spitalul le aduce în punctul de vedere nu concordă cu cele din raport, însemnând că el a fost întocmit deficitar.

În punctul său de vedere, autoritatea contractantă precizează că produsul oferit de contestatoare nu face dovada testării cu respectarea EN 14476 pe tulpinile standard: Poliovirus tipul 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tipul 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5, Norovirus murin, tulpina S99 Berlin.

În această privință, dacă autoritatea a cerut asemenea testări, argumentul S.R.L., că produsul pe care l-a oferit ar fi dispozitiv medical, nu prezintă nicio importanță, întrucât și el trebuia să acopere toată gama de testări necesare spitalului.

Relevantă este decizia precedentă a CNSC, emisă în aceeași procedură de atribuire, în soluționarea contestației KARIMED PARTENER S.R.L. nr. 1665/23.12.2021, decizie în care a fost reținut:

„Referitor la evaluarea ofertei pentru lotul 8 („dezinfecțant enzimatic pentru prelucrarea instrumentarului medico – chirurgical I”), poziția celor două părți se menține contradictorie.

Motivarea respingerii ofertei, regăsită în raportul procedurii, este: „Karimed Partener Lotul 8 - Produs Viruton Extra - Are acțiune limitată, nefăcând dovada respectării standardului EN 14476 pe toate tulpinile de referință. Prin urmare oferta se respinge”

Asupra acestui rezultat se reține că cerința autorității, cuprinsă în caietul de sarcini, a fost ca „să prezinte un spectru de activitate: bactericid, micobactericid, fungicid virucid, conform prevederilor dispuse prin Ord. MS nr. 961/2016 și dovedit prin standardele cuprinse în EN 14885:2018, și anume pentru acțiune (în condiții de murdărie cât și în condiții de curățenie): ... virucidă: EN 14476 (2/1).”

Conform pct. IV.4.1 – “Modul de prezentare al propunerii tehnice” din fișa de date: “Ofertantul va elabora propunerea tehnică în baza cerințelor prezentate în caietul de sarcini.”

Potrivit normelor standardului EN 14885:2015/2018, pentru eficacitatea virucidă a produsului (EN 14476), în mod obligatoriu, trebuie să aibă testare pe cele trei tulpini de referință, Poliovirus tip 1, LSc-2ab (Picornavirus), Adenovirus tip 5, tulpina Adenoid 75 ATCC VR-5, și Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, la un anumit timp de contact.

Deci, spectrul de activitate trebuia să fie conform standardului 14885:2018 (care trimite la EN 14476), care presupune testarea pe mai multe tulpini, inclusiv Murine Norovirus, tulpina S99 Berlin, ceea ce face ca argumentația contestatoarei să fie neîntemeiată. Faptul că nu a repetat în caiet „Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin”, prevăzute în standard, nu înseamnă că produsele oferite nu trebuiau testate pe toate cele trei tipuri de virusuri.

Ar fi și periculos, pentru o unitate spitalicească de urgență, să achiziționeze un dezinfecțant care nu are toate testările standard necesare.”

În temeiul art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația S.R.L., va anula raportul procedurii de atribuire nr. 3578/18.02.2022, pentru lotul 8, doar în partea care privește evaluarea ofertei S.R.L. Totodată, va obliga autoritatea contractantă la refacerea raportului cu menționarea motivelor concrete și complete de respingere a ofertei contestatoarei pentru lotul 8, precum și la emiterea adresei de comunicare a acestor motive către S.R.L., cu respectarea celor ce preced, a legislației privind achizițiile publice și a cerințelor din documentația de atribuire, în 12 de zile.

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

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația S.R.L, în contradictoriu cu, și anulează Raportul procedurii de atribuire nr. 3578/18.02.2022, în partea privind oferta contestatoarei pentru lotul 8. Obligă autoritatea contractantă la refacerea raportului doar în partea de evaluare a ofertei amintite, cu indicarea clară și completă a motivelor concrete de respingere a ofertei, cu respectarea celor consemnate mai sus, a documentației de atribuire și a legislației privind achizițiile publice, în cel mult 12 zile de la data primirii acestei decizii. După aprobarea raportului procedurii, autoritatea va comunica doar S.R.L. rezultatul procedurii, lotul 8, potrivit legislației aplicabile.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, dar împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) și art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 6 pagini.