

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. 2084/C1/2233

Data: 25.07.2024

Prin contestația nr. 1934/27.06.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 40626/28.06.2024, formulată de SRL, cu sediul în, str. B-dul Dimitrie Cantemir nr. 9, bloc 7, ap. 8, ..., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO 10421821, reprezentată legal prin și convențional prin „..... – CABINET DE AVOCAT”, împotriva documentației de atribuire, întocmită de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, str., județul, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Dezinfectanți”, cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-3 ale achiziției în raport de cererile din contestația sa;

- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată - onorariu avocat în sumă de 2.900 lei în temeiul art. 26 alin. (9) din Lege și art. 453 (1) Cpc.

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

1. În prealabil, contestatorul precizează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 18.06.2024 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este între 3.667.248 lei și 7.334.496 lei, în raport de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Lege, a formulat prezenta contestație în termen legal.

2. Fondul contestației.

- 2.1. Cereri Generale.

- 2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței

„Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885”, în sensul că este vorba de ediția 2022 a standardului.

Susține că omisiunea este cvasicomună tuturor loturilor achiziției, ceea ce generează o situație de neclaritate care trebuie risipită - autoritatea are această obligație conform art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Iar, textul art. 4 alin. (1) lit. g) al OMS nr.10/2010 stabilește obligativitatea evaluării eficacității microbicide a produselor biocide prin raportare la „standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare” - ultima modificare fiind revizia 2022.

2.1.2. Avându-se în vedere că autoritatea contractantă este o unitate sanitară, iar produsele biocide trebuie să fie avizate pentru utilizare în asemenea unități, solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea formulării „Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform metodelor elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) acreditate sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene”, cu cea prevăzută de OMS nr. 10/2010, corespunzătoare situației descrise mai sus: «ART. 4 (1):

„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 apa potabilă, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, 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 organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității” sau într-un

laborator care respectă principiile bunei practici 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».

2.1.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței (referitoare la ofertarea de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale) CS achiziție, p.1:

„d) rapoartele de testare originale și traduse autorizat”, cu sintagma finală „emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO 17025”.

Are în vedere respectarea principiilor fundamentale ale achizițiilor publice - nediscriminarea și egalitatea de tratament - care impun același tratament pentru ofertarea și evaluarea dezinfectanților clasificați produse biocide și a celor clasificați dispozitive medicale.

Consideră că, pentru evaluarea eficacității microbicide a produselor biocide, este obligatorie prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO 17025; ca urmare, și evaluarea eficacității microbicide a dezinfectanților dispozitive medicale trebuie făcută în același mod.

Contestatorul arată că, la loturile achiziției, autoritatea contractantă a permis ofertarea atât de produse biocide, cât și de dispozitive medicale - ceea ce implică o evaluare bazată pe criterii egale.

2.1.4. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea/completarea cerinței:

„2. Ambalarea produselor trebuie să confere posibilitatea manipulării și stocării cu ușurință. Este strict necesar ca ambalajele să fie etichetate și să aibă menționate în mod vizibil: nr. lot fabricație, denumirea, conținutul, producătorul, valabilitate și condiții de păstrare, marcaj CE”, prin adăugarea sintagmei finale (cu referire la marcajul CE) - „acolo unde este cazul”.

În materie de dezinfectanți, arată că marcajul CE se aplică doar celor clasificați DISPOZITIVE MEDICALE - nu și PRODUSELOR BIOCIDDE.

2.1.5. Solicită obligarea autorității la modificarea cerinței:

„Termenul de valabilitate (garanție) al produselor la data livrării trebuie să fie egal cu cel puțin 2 ani de la data recepției produselor de către autoritatea contractantă”, în sensul stabilirii duratei minime a garanției produselor la 2 ani de la data fabricației.

Arată că Normele tehnice ale UE prevăd (ca o situație de normalitate) o durată a stabilității produsului (garanția acordată de producător) de 2 ani de la data fabricației - indică, în sensul arătat, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the

active substance/physico-chemical properties/analytical methodology - Information Requirements, Evaluation and Assessment., Parts A+B+C, Version 2.1, March 2022, p.50 și 51.

În opinia sa, situația speței nici nu impune o asemenea cerință, recunoscută de către ECHA a fi „problematic” a fi dovedită – autoritatea contractantă achiziționează folosind instrumentul ACORD CADRU, ceea ce asigură o livrare continuă a produsului, pe măsura comenzilor emise; doar astfel, se poate asigura respectarea cerinței de stabilitate a produsului de 2 ani de la data FABRICAȚIEI, evitându-se riscul stocării de produse devenite nevandabile, datorită lipsei comenzilor autorității contractante și epuizării astfel a termenului de stabilitate/garanție.

De altfel, arată că, în caietul de sarcini, la loturi se prevăd durate de valabilitate/garanție diferite de ceea ce se enunță în cerința criticată de el - exemplu: - lot 1, produse 1.1.-1.3.- „Perioada de garanție a produsului să fie de minim 1 an din momentul livrării”.

2.2. CERERI SPECIFICE.

Contestatorul arată că achiziția autorității contractante este structurată pe loturi compuse din mai multe produse.

Critică unele cerințe/specificații tehnice înscrise în caietul de sarcini loturi, după cum urmează:

2.2.1. LOTUL 1 - Dezinfectant pentru suprafețe

2.2.1.1. PRODUSUL 1.2 - Dezinfectant detergent concentrat pentru suprafețe semicritice.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor care stabilesc un timp de contact general/global de 15 minute:

„Timp maxim de acțiune -15 minute

Prețul ofertat va fi: prețul unul litru soluție concentrată și prețul unul litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în caietul de sarcini - timp de dezinfecție 15 minute.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unul litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat-timp de dezinfecție 15 minute”.

Consideră că nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea comună a mai multor eficacități microbicide.

Sub aspect tehnic, arată că 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 susține că își găsește reflectarea și în considerentele unor decizii de speță ale CNSC: decizia nr. 2256/C11/2202/27.10.2022 și nr. 2405/C2/2636/13.10.2023.

2.2.1.2. PRODUSUL 1.3. - Dezinfectant detergent concentrat pentru suprafețe noncritice.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al produsului în sensul eliminării activității TUBERCULOCIDE - EN 14348.

Cu privire la acest aspect arată că, în caietul de sarcini, pentru acest produs se menționează următoarea cerință:

„Să respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare”.

Contestatorul arată că produsul solicitat trebuie să realizeze o dezinfecție de nivel scăzut, iar definiția legală a acestui nivel de dezinfecție este stabilită prin ORDIN - art.1 lit. f) ANEXA nr. 1 - dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăiurilor;”.

Rezultă că, pentru acest nivel al dezinfecției, nu este necesară o activitate TUBERCULOCIDA a produsului utilizat.

2.2.1.3. PRODUSUL 1.4. - Șervetele dezinfectante de nivel înalt pentru dezinfecția rapidă a suprafețelor dispozitivelor medicale.

2.2.1.3.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„• Potrivit art. 6 și 8 din Ordinul MS nr. 1761/2021 pentru acest tip de produs se acceptă atât produse înregistrate ca biocide cât și produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”,

în sensul eliminării paragrafului: „cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Susține că actele necesare pentru dovedirea calității de dispozitiv medical au fost stabilite în partea generală a caietului de sarcini achiziție (p.1), astfel încât, alte prevederi, care le-ar contraveni, nu pot fi acceptate (față de caracterul obligatoriu al prevederilor art.6 (3) din ORDIN, preluate în caiet sarcini achiziție).

2.2.1.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Să fie eficient în condiții de murdărie pe tot spectrul solicitat”, întrucât, potrivit art. 14 Anexa nr.1 la ORDIN: „Dezinfecția

instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor se realizează numai după curățare și este urmată, după caz, de clătire (procesare manuală)".

Așadar, înainte de utilizarea șervetelor dezinfectante, suportul dezinfecției trebuie mai întâi curățat; rezultă că dovedirea eficacității lor microbicide în condiții de murdărie nu este necesară.

2.2.2. LOTUL 2 - Dezinfectant pentru instrumentar.

2.2.2.1. PRODUSUL 2.1. - Dezinfectant concentrat enzimatic pentru dezinfecția și curățarea instrumentarului dispozitivelor medicale și endoscoapelor în cadrul pregătirii manuale a acestora.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„• Potrivit art. 6 și 8 din Ordinul MS nr. 1761/2021 pentru acest tip de produs se acceptă atât produse înregistrate ca biocide cât și produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”,

- în principal, în sensul admiterii la procedură, exclusiv, a dezinfectanților clasificați dispozitive și al eliminării paragrafului: „cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”;

- în subsidiar, al eliminării paragrafului: „cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Arată că, potrivit art. 18 din anexa nr.1 la ORDIN, autoritatea contractantă are obligația de a alege „corect” dezinfectanții în raport de anumite criterii, între care și natura suportului de dezinfectat. „Criteriile de alegere corectă a dezinfectanților sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat;”.

Potrivit indicației de utilizare a produsului – „Să poată fi utilizat pentru dezinfecția și curățarea a instrumentarului”- acesta urmează a servi pentru dezinfecția DISPOZITIVELOR MEDICALE (acestea fiind „suportul care urmează să fie tratat”).

În susținere, invocă art. 1 și 2 ale REGULAMENTULUI UE nr.745/2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

Așadar, produsele destinate curățării și dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate „a fi dispozitive medicale”.

În opinia sa, aceasta este situația speței, iar, autoritatea contractantă trebuie obligată să respecte legislația UE și să impună ofertarea numai a produselor chimice dezinfectante clasificate DISPOZITIVE MEDICALE.

În ce privește cererea de documentare a calității de dispozitiv medical, aceasta este făcută în mod diferit de reglementarea art. 6 alin. (3) ORDIN - preluată de autoritate în caietul de sarcini, la pag.1; ca urmare, trebuie eliminat paragraful.

2.2.2.2. PRODUSUL 2.2. - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar și materiale termosensibile.

2.2.2.2.1. Solicită obligarea autorității la modificarea cerinței: „• Potrivit art. 6 și 8 din Ordinul MS nr. 1761/2021 pentru acest tip de produs se acceptă atât produse înregistrate ca biocide cât și produse înregistrate ca dispozitive medicale cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”:

- în principal, în sensul admiterii la procedură exclusiv a dezinfectanților clasificați dispozitive și al eliminării paragrafului „cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”;

- în subsidiar, al eliminării paragrafului „cu condiția să dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Cu motivarea de la pct. 2.2.2.1.

2.2.2.2.2. Solicită obligarea autorității la eliminarea cerințelor stabilind un timp de contact general/global de 15 minute:

„Timp maxim de acțiune -15 minute

Prețul ofertat va fi: prețul unul litru soluție concentrată și prețul unul litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în caietul de sarcini - timp de dezinfectie 15 minute.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unul litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat-timp de dezinfectie 15 minute”.

Cu motivarea de la pct.2.2.1.1.

2.2.2.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerințelor:

„• Să fie compatibil cu tipurile de endoscoape existente în spital: FUJI, STORZ, OLYMPUS, PENTAX

• Să prezinte teste de compatibilitate cu cel puțin unul din producătorii de Instrumentar (FUJI, STORZ, OLYMPUS, PENTAX)”,

în sensul prevăzut de art.18 anexa nr.1 la ORDIN: „Să fie compatibil cu materialele instrumentarului și endoscoapelor suport al dezinfectiei (cu enumerarea exemplificativă de către autoritatea contractantă a principalelor materiale intrând în compoziția acestor dispozitive medicale)”.

Potrivit art.18 anexa nr.1 la ORDIN– „Să respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare”, unul dintre criteriile obligatorii de alegere corectă a unui dezinfectant este „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza”.

Deci - nu compatibilitatea cu anumite dispozitive medicale, ci cu MATERIALELE din care sunt confecționate acestea.

În opinia sa, situația expusă arată cât de declamatoare este o prevedere, precum cea din finalul caietului de sarcini:

«NOTA: Acolo unde este menționat în caietul de sarcini produse de o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, se citește „sau echivalent”. Aceste specificații tehnice care indică o anumită origine, sursa, producție, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse».

Prin urmare, susține că este evident că menținerea cerințelor, în forma actuală, înseamnă legiferarea încălcării prevederilor art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

2.2.3. LOTUL 3 - Dezinfectant pentru mâini.

2.2.3.1. PRODUSUL 3.1. - Săpun dezinfectant pentru dezinfectia igienica a mâinilor prin spălare.

2.2.3.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor care stabilesc un timp de contact general/global de 90 secunde:

„• Să acopere spectrul solicitat în maximum 90 de secunde pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare.

Prețul oferit va fi: prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin spălare - timp de dezinfectie maxim 90 de secunde.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfectie igienică a mâinilor prin spălare - timp de dezinfectie maxim 90 de secunde”.

Cu motivarea de la pct.2.2.1.1.

2.2.3.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

„Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”.

Susține că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului.

De altminteri, arată că scopul protector al cerinței este înglobat în cerințe mult mai cuprinzătoare:

„Să nu conțină alcoolii, substanțe corozive sau iritante pentru piele. Să nu producă iritații la utilizări repetate”.

Pe de altă parte, consideră că cerința este lipsită de vreo justificare tehnică (în condițiile în care, teoretic, o piele sănătoasă, normală este ușor acidă, adică are un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5 - <https://www.sole.ro/articole/ce-este-ph-ul-si-cum-alesem-produsele-potrivite-de-skincare><https://www.peroz.ro/frumusetate/ce-este-ph-ul-pielii-si-cum-alegem-produsele-potrivite-de-skincare-2> J988).

În sensul admiterii cererii sale, invocă mai multe decizii ale Consiliului: decizia nr. 1644/C11/1645/05.08.2022, nr. 1727/C5/1574/17.08.2022, nr. 2387/C1/2384,2388/14.11.2022.

2.2.3.1.3. Solicită obligarea autorității la completarea cerinței:

„Să nu producă iritații la utilizări repetate”,

prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă.

Atunci când solicită o anumită conformitate a unui produs, o autoritate contractantă are obligația de a stabili drept mod de dovedire pe cel arătat la art. 158 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.2. PRODUSUL 3.2. - Săpun dezinfectant pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare.

2.2.3.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de eficacitate BACTERICIDA – „Bactericidă: SR EN 12791 (obligatoriu validarea efectului prelungit la 3 ore)”, în sensul prevăzut de STANDARD, p.25.

Așa cum este redată cerința în caietul de sarcini, rezultă că pentru îndeplinirea cerinței este suficientă testarea pentru efectul de 3 ore; or, STANDARDUL impune două testări MINIME = OBLIGATORII (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) și o testare ADIȚIONALĂ (pentru efectul susținut).

Se impune deci modificarea cerinței prin menționarea obligativității testărilor MINIMALE - eventual, dacă autoritatea consideră necesar, cu alăturarea la acestea a testării adiționale (pentru efectul susținut).

2.2.3.2.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru”, cu motivarea de la pct. 2.2.3.1.2.

2.2.3.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: „Să nu producă iritații la utilizări repetate”, prin solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă.

Cu motivarea de la pct. 2.2.3.1.3.

Pentru motivele arătate, solicită admiterea contestației.

În drept - își sprijină contestația pe textele legale menționate în cuprinsul său.

Anexat contestației prezintă, în susținerea cheltuielilor de judecată solicitate, factura seria 2 nr. 049/27.06.2024 în valoare de 2.900,00 lei, reprezentând onorariu avocat și ordinul de plată nr. 699 din 27.06.2024.

Prin adresa nr. 14672/05.07.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 42473/05.07.2024, autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere cu privire la contestație.

2.1.1. - Referitor la punctul 2.1.1. precizează faptul că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană, stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor; în acest sens, consideră că trebuie reținute prevederile art. 1, 2, 3, 11 și cap. Definiții ale REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012.

Regulamentul respectiv, obligatoriu de aplicat de statele membre, subliniază caracterul voluntar, neobligatoriu, facultativ, al standardelor.

Astfel, arată că legislația națională a preluat aceste dispoziții, stabilind la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are caracter voluntar.

(2) Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, susține că autoritățile contractante pot prelua, parțial sau total, un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc.

În susținere, invocă și dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Deci, în opinia sa, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute la art. 156 din Legea nr. 98/2016, aceasta având dreptul a solicita testările în varianta aleasa.

Consideră eronată susținerea contestatorului referitoare la caracterul normativ obligatoriu al standardului invocat. Astfel, arată că autorul contestației nu aduce niciun argument pentru care ar fi obligatoriu standardul EN 14885: 2022 și nu alte standarde sau care este motivul pentru care nu s-ar aplica alte modalități de definire a specificațiilor tehnice stabilite la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Precizează că trebuie reținut că, potrivit argumentelor de mai sus, autoritățile contractante pot prelua parțial sau total un standard, la libera lor apreciere sau au posibilitatea de a nu îl prelua deloc, ci, de a-și defini specificațiile în oricare dintre modalitățile prevăzute la art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016. Legislația națională a făcut trimitere, la un moment dat, la EN 14885:2015, în baza Ordinului nr. 1082/2016, dar, prevederile respective nu au reprezentat un progres în ceea ce privește scăderea numărului de infecții nosocomiale, spitalele neadaptându-și documentațiile potrivit propriilor nevoi, ci, au preluat, sub îndrumarea practicii CNSC și a instanțelor, prevederile standardelor, deși ele au caracter de îndrumare.

Prin urmare, arată că, standardul EN 14885: 2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare. Nici chiar pentru autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, nu există o prevedere care să oblige la aplicarea testărilor în baza acestei variante a standardului, după cum, nici în materie de achiziții publice nu există prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți.

Astfel, din moment ce autoritatea contractantă a solicitat produse biocide avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide, deci, produse care respectă anumite variante ale standardului, este inutilă și restrictivă introducerea, în documentația de atribuire, a unei variante unice a standardului, astfel cum solicită contestatorul, neexistând nicio posibilitate legală a autorității contractante de a respinge un produs care deține aviz valabil din partea Comisiei, chiar dacă este obținut în baza unei variante mai vechi a standardului respectiv.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanta pentru SEE) (2016/C 272/01).

În sensul caracterului voluntar al standardelor arată că s-au pronunțat recent instanțele într-o serie de cauze, cum ar fi:

- decizia nr. 433/28.04.2023, pag. 19, emisă de Curtea de Apel Ploiești în dosarul nr. 345/42/2023;
- decizia nr. 497/09.05.2023, pag. 40-41, emisă de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 441/59/2023;
- decizia nr. 154/16.05.2023, pronunțată de Curtea de Apel în dosarul nr. 2696/2/2023 etc.

În acest sens, arată că CNSC a formulat o adresă către Ministerul Sănătății, înregistrată la CNSC cu nr. 19220/10.04.2023, la care instituția a răspuns cu adresa nr. 1/7459/19.05.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 27728/ 23.05.2023, în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al Institutului Național pentru Sănătate Publică, cu nr. 7277/10.05.2023 care concluzionează că Standardul EN 14885 este un standard de îndrumare, menționat, în ghid, alături de alte standarde. Documentul pledează pentru libertatea autorității contractante de a-și alege produsul în funcție de necesitățile sale specifice, nefiind în sarcina Consiliului stabilirea unui alt spectru de activitate și a unei alte utilizări față de cea stabilită de autoritatea contractantă.

Consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.1.2. - Referitor la critica formulată la punctul 2.1.2, precizează faptul că, în cadrul procedurii au fost acceptate și produsele încadrate ca dispozitiv medical pentru care nu se aplică prevederile OMS nr. 10/2010 și pentru care trebuie solicitat, așa cum indică art. 6 alin. (3) din Ordinul 1761/2021 actualizat, declarația de conformitate, certificatul de conformitate CE, recomandările produsului dar și rapoartele de testare pentru dovedirea activității antimicrobiene a produsului.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.1.3. Referitor la critica privind completarea cerinței „rapoarte de testare originale și traduse autorizat” referitoare la ofertarea de dezinfectanți clasificați dispozitive medicale cu sintagma „emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO 17025”, menționează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată pentru informarea ofertanților.

2.1.4. Referitor la critica privind completarea cerinței privind Marcajul CE cu sintagma „acolo unde este cazul” menționează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată, în acest sens, pentru informarea ofertanților.

2.1.5. Referitor la critica privind stabilirii duratei minime a garanției produselor la 2 ani de la data fabricației menționează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată, în acest sens, pentru informarea

ofertanților, în care se va menționa faptul că durata minimă a garanției produselor trebuie să fie de 2 ani de la data fabricației cu excepția produselor care au o valabilitate mai mică.

2.2.1.1. Referitor la susținerile SRL cu referire la presupusele încălcări ale prevederilor prin solicitarea unui timp de contact global, face precizarea că timpul de contact de 15 minute solicitat în caietul de sarcini este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885 indiferent de variantă, 2015, 2018 sau 2022. Redă în continuare un extras din standardul EN 14885 Surface disinfection.

Autoritatea contractantă precizează că produsul solicitat la această poziție a lotului nr. 1 va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor care nu intră în contact cu pacienții și personalul medical, motiv pentru care timpul de contact poate fi stabilit în intervalul 5-60 minute, în funcție de necesități. Solicitarea „Timp de acțiune maxim 15 minute” reflectă necesitățile unității sale și este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016.

2.2.1.2. Referitor la solicitarea de eliminare a activității tuberculocide din specificația tehnică a produsului solicitat la lotul 1.3, precizează faptul că, în contextul pandemiei de Coronavirus, a fost constatată o creștere semnificativă a cazurilor de pneumonie. Un studiu al Organizației Mondiale a Sănătății a arătat că, la nivel mondial, pneumonia ucide mai mulți oameni decât orice altă boală infecțioasă (aproximativ 2,7 milioane de persoane pe an) și este principala cauză de deces la copiii sub 5 ani. Pneumonia poate apărea în orice perioadă al anului, dar, cel mai mare număr de cazuri se înregistrează de obicei începând din toamnă, până la începutul primăverii.

Deși, oricine poate face pneumonie, cele mai expuse sunt: persoanele foarte tinere, vârstnicii (> 65 de ani), cei cu un sistem imunitar slăbit, femeile gravide, pacienții cu fibroză chistică, marii fumători sau pacienții imunosupresați (aflați sub chimioterapie sau post transplant de organe, pacienți cu SIDA). Pneumonia poate fi declanșată de o mare varietate de germeni, cei mai frecvenți fiind bacteriile și virusurile din aerul pe care îl respirăm. De obicei, sistemul imunitar protejează infectarea plămânilor dar, uneori, acesta poate fi „copleșit”, chiar dacă sănătatea este în general bună.

Pneumonia dobândită în comunitate - cea mai frecvent întâlnită - poate fi cauzată de:

Bacterii - Cea mai comună cauză de pneumonie severă este infecția cu pneumococ (*Streptococcus pneumoniae*), care apare de obicei fără o cauză anume sau în urma unei viroze respiratorii.

Fungi (ciuperci) - Acest tip de pneumonie apare cel mai frecvent la persoanele cu afecțiuni cronice de sănătate sau cu sistemul imunitar

slăbit și la persoanele care au inhalat doze mari din aceste microorganisme.

Virusuri, inclusiv virusul SARS-CoV-2 care produce boala COVID-19. Unele dintre virusurile responsabile de apariția răcelilor banale și gripei, pot provoca inclusiv pneumonie. Virusurile sunt cea mai frecventă cauză de pneumonie, la copiii mai mici de 5 ani.

În contextul pandemiei de COVID-19, care afectează grav persoanele cu afecțiuni de sănătate preexistente, pacienții cu tuberculoză pot fi mai vulnerabili în a contacta ambele infecții, sau pot avea un risc mai mare de a dezvolta o formă severă de infecție cu SARS-CoV-2.

Un studiu realizat de Ion NIKOLENKO a arătat că tabloul clinic al TB pulmonare se aseamănă frecvent cu cel al pneumoniilor și aceasta constituie una dintre cauzele majore ale erorilor în diagnosticul diferențial al acestor maladii și ale internării bolnavilor cu TB în spitalele de profil larg. În aceste condiții, unitățile spitalicești, mai ales cele cu profil de urgență, așa cum este unitatea sa, trebuie să ia măsuri suplimentare pentru evitarea răspândirii infecțiilor cu M. tuberculosis, care devine o infecție nosocomială și contribuie la apariția focarelor de TB.

Pe lângă argumentele prezentate mai sus, mai arată că nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul sau, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, arată că trebuie avut în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției, și modul de desfășurare a acesteia.

A admite contrariul, ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

2.2.1.3.1. Referitor la critica privind eliminarea unui paragraf pe motiv că acesta se regăsește și în partea generală a caietului de sarcini, consideră că acesta nu este un motiv real pentru inițierea unei contestații și nici nu restrânge concurența pentru a putea fi considerat a fi un obstacol în ofertarea produselor.

2.2.1.3.2. Referitor la critica privind eliminarea cerinței „Să fie eficient în condiții de murdărie pe tot spectrul solicitat”, face precizarea că art. 18 c) din Ordinul nr. 1761/2021, actualizat, indică, în mod clar, faptul că, în alegerea corectă a produselor dezinfectante, acestea, trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente (în condiții de murdărie): sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice, pentru a nu exista riscul de a fi inactivat de diferite substanțe.

În opinia sa, specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.2.2.1. Referitor la criticile formulate la acest punct, arată faptul că, art. 9 din Ordinul nr. 1761/2021, actualizat, permite, pentru dezinfecția instrumentarului medical, atât utilizarea produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, cât și utilizarea produselor biocide de tipul 2.

Așadar, acceptarea doar a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale, este echivalentă cu restricționarea accesului la procedură a operatorilor economici care ofertează produse biocide, fapt ce contravine art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, actualizată.

Și în acest caz, consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.2.2.1. Solicită a se vedea argumentarea de la punctul 2.2.2.1.

2.2.2.2.2. Referitor la susținerile SRL cu referire la presupusele încălcări ale prevederilor legale, prin solicitarea unui timp de contact global, face precizarea că, timpul de contact de 15 minute solicitat în caietul de sarcini, este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885, indiferent de variantele sale.

Și în acest caz, consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.2.2.3. - Referitor la solicitarea de modificare a cerințelor privind compatibilitatea produsului cu endoscoapele FUJI, STORZ, OLYMPUS, PENTAX, aflate în dotarea spitalului, face precizarea că producătorii mai sus indicați nu oferă garanție echipamentelor care nu sunt procesate cu produsele dezinfectante agreeate de aceștia, deoarece, există riscul de incompatibilitate a unor componente ale echipamentului cu unele

produse dezinfectante netestate. În susținerile sale, atașează la prezentul răspuns recomandările producătorilor, cu referire la acest subiect.

Și în acest caz, consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.1. Referitor la susținerile SRL cu referire la presupusele încălcări ale prevederilor legale, prin solicitarea unui timp de contact global, face precizarea că timpul de contact de 90 secunde, solicitat în caietul de sarcini, este în conformitate cu toate standardele solicitate și cu standardul EN 14885, indiferent de varianta sa.

Și în acest caz, consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.1.2. Referitor la critica privind modificarea cerinței „Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” cu valorile 4.5 - 6.5, menționează că este de acord cu aceasta solicitare și va emite o erată, în acest sens, pentru informarea ofertanților.

2.2.3.1.3. Referitor la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate” cu „solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă”, consideră că această solicitare înăsprește, în mod nejustificat, specificația tehnică. Autoritatea contractanta are dreptul, dar, nu obligația, de a solicita astfel de certificate specifice produselor cosmetice.

Și în acest caz, consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.2.1. Referitor la completarea cerinței „Bactericida EN 12791 (obligatoriu validarea efectului prelungit la 3 ore)” cu testarea ADIȚIONALĂ (pentru efectul susținut), consideră că această solicitare înăsprește, în mod nejustificat, specificația tehnică, această testare este una opțională și nu obligatorie, cum insinuează autoarea contestației. Autoritatea contractantă nu dorește înăsprirea specificației tehnice cu testări adiționale care nu sunt de folos, în cazul de față.

Și în acest caz, consideră că specificația tehnică reflectă necesitățile unității sale, este în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și, respectiv, art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.3.2.2. Referitor la critica privind modificarea cerinței „S fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru” cu valorile 4.5 -

6.5, menționează că este de acord cu această solicitare și va emite o erată în acest sens pentru informarea ofertanților.

2.2.3.2.3. Solicită a se vedea argumentarea de la punctul 2.2.3.1.3.

În concluzie, pentru toate motivele expuse mai sus, solicită respingerea acțiunii, ca nefondată.

Prin adresa nr. 2096/08.07.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 43195/09.07.2024 SRL transmite răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

2.1.1. Contestatorul constată o amplă poziționare a autorității contractante într-o chestiune irelevantă pentru cererea sa. Autoritatea contractantă a adoptat deja standardul EN 14885 în documentația sa de atribuire - lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885.

(afară de situația în care nu ar dori să facă achiziția de produse pentru „domeniul curățării, dezinfecției”).

În discuție, susține că este, deci, nu caracterul voluntar al standardului EN 14885, ci, doar a ediției aplicabile - care nu poate fi decât, potrivit principiului activității legii civile, cel în vigoare la data lansării achiziției. Contestatorul apreciază că în afara cazului în care autoritatea ar considera (fără temei) că standardul EN 14885 nu este lege civilă, atunci, este evident că doar ediția/revizia 2022 este cea aplicabilă (menită să asigure îndeplinirea obligațiilor sale prevăzute de OMS nr. 1761/2021), făcând trimitere la ediția în limba română a standardului EN 14885. Neexistând mai multe variante ale standardului, în opinia sa apare fără temei susținerea autorității contractante.

De asemenea, arată că avizele CNPB nu sunt emise în baza unor variante ale standardului, ci, în baza rapoartelor de evaluare a eficacităților microbicide emise (în cazul utilizării produselor biocide în unitățile sanitare) de laboratoare acreditate, conform SR EN ISO 17025, pentru a efectua asemenea evaluări conform metodologiilor standardelor specializate indicate de standard.

Deci, CNPB are în vedere nu standardul, ci, complinirea cerințelor de eficacitate rezultând din aplicarea metodologiilor de testare indicate de standard.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.2. Precizează că cererea sa este alta - și se referă la inadecvarea formulărilor criticate sub acest aspect pentru produsele biocide utilizate în unitățile sanitare. Argumentarea autorității contractante este lipsită de relevanță, vizând o cerere a sa inexistentă.

Pentru diferența între biocid și microbicid invocă standardul, p. 12, pct.3.2.4. și p. 61.

Menține cererea și solicita admiterea ei.

2.1.3., 2.1.4., 2.1.5. autoritatea contractantă achiesează la cererile sale și se angajează a face precizările necesare în erata, succedând pronunțării CNSC în prezenta cauza.

2.2.1.1. Contestatorul susține că poziția autorității contractante nu este, din nou, pertinentă; cererea sa privește eliminarea cerinței de timp global de acțiune (pe întregul spectru de activitate microbicide solicitat) și nu pune în discuție timpii de contact prevăzuți de fiecare standard specializat de evaluare a eficacității microbicide specifice.

Menține deci cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1.2. Apreciază efortul de documentare al redactorului punctului de vedere, dar chestiunea este alta - dacă nu se solicită (nu de către el, ci de către normatorul național în materie de politică națională de sănătate publică -) - eficacitatea tuberculocida - EN 14348- atunci nu există nici un motiv pentru ca, prin încălcarea legii, să se producă încălcarea principiilor nediscriminării și tratamentului egal al operatorilor economici prin instituirea acestei cerințe.

Mai întâi arată că se consideră discriminați și tratați în mod inegal, întrucât, produsul său nu ar îndeplini această cerință, instituită în afara legii.

Arată că, stabilind specificațiile tehnice în modul prevăzut de art. 156 alin. (1) lit. a) din Legea nr.98/2016, autoritatea contractantă trebuie să respecte prevederea care o împiedică a acționa conform declarațiilor sale.

Susține că ordinul este asemenea „norma tehnică obligatorie de la nivel național” - deci trebuie respectat în toate sensurile sale (deci, inclusiv, atunci când nu pretinde ca un produs să aibă o anumită eficacitate pentru realizarea unui anumit nivel al dezinfectiei).

Fără a mai insista asupra faptului că, însăși autoritatea contractantă, s-a obligat a respecta prevederile ordinului în chiar prevederile caietului de sarcini/lot: „Să respecte Ordinul MS nr. 1761/2021 privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare”.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1.3.1. Contestatorul arată că, din nou, încercând să evite problema ridicată de el, autoritatea contractantă oferă un răspuns lipsit de relevanță.

Pasajul respectiv cuprinde alte cereri de acte de documentare a calității de dispozitiv medical decât cele stabilite cu titlu obligatoriu de art.6 alin. (3) din ordin - și, N.B., cere acte inexistente în legislația UE aplicabilă - „certificatul de marcaj CE” nu există (există „certificatul de conformitate emis de organisme notificate”, există „marcajul CE” dar nu exista combinația/amestecul solicitat de autoritate).

Redă în continuare art. 2 din REGULAMENTUL UE nr.745/2016.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.1.3.2. Arată că argumentarea autorității contractante privește cerințe și reguli cu caracter general, pentru toate suporturile dezinfectiei - și vede din nou același refuz de a discuta exact cererea sa.

Aceasta privește situația dezinfectiei instrumentarului, a dispozitivelor medicale (descrișă în art. II anexa nr. 1 la ordin), pentru care există regula specială - specialia generalibus derogabant - instituită prin art. 14 anexa nr.1 la ordin

Nu înțelege cvasipermanentul refuz al autorității de a respecta ordinul - direct sau prin ocolirea prevederilor sale.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.2.1. Contestatorul consideră că autoritatea nu a înlăturat prin argumentele sale, aplicarea prevederilor REGULAMENTULUI UE nr.745/2017 - pentru dezinfectarea unui dispozitiv medical trebuie utilizat tot un produs clasificat dispozitiv medical.

Totodată susține că, autoritatea refuză să răspundă cererii sale subsidiare de eliminare a cerințelor de documentare a calității de dispozitiv medical (care vine în contradicție cu prevederile art.6 alin. (3) din ordin - a se vedea și pct.2.2.1.3.1.).

2.2.2.2.1. Menține cererea sa cu motivarea din contestație și de la pct.2.2.1.3.1., la care autoritatea contractantă refuză să mai răspundă în contraargumentare.

2.2.2.2.2. Autoritatea contractantă derulează aceeași argumentare ca la pct. 2.2.1.1.

Și aici, poziția autorității contractante consideră că nu este pertinentă; cererea sa privește eliminarea cerinței de timp global de acțiune (pe întregul spectru de activitate microbicide solicitat) și nu pune în discuție timpii de contact prevăzuți de fiecare standard specializat de evaluare a eficacității microbicide specifice.

Semnaleză și că, pe fondul său, apărarea autorității încalcă prevederile pe care ea însăși le invocă - căci toate standardele de evaluare microbicide specifice pentru dezinfectia instrumentarului - EN 14561, EN 14562 și EN 14563 - prevăd un timp de contact obligatoriu de 60 minute (iar nu de până la 60 minute); timpul de contact de 15 minute, pe care-l subliniază autoritatea contractantă, este un timp prevăzut cu titlu adițional - de care însă autoritatea nu se poate prevala, întrucât nu există condițiile prevăzute de standard pentru utilizarea lui - p.14:pct. 3.3.2.

În speță, autoritatea nu folosește produsul pentru alte calități sau utilizări, decât cele necesare pentru situația tip a evaluării = dezinfectia instrumentarului.

Așadar, consideră că cerința este lipsită de temei legal și este și netemeinică.

Menține, deci, cererea și solicită admiterea ei.

2.2.2.2.3. Contestatorul susține că, cerința autorității nu reflectă necesitățile acesteia, ci, ale furnizorilor săi de echipamente, care fac

asemenea recomandări, de natură comercială, cu ținta promovării propriilor produse/ale partenerilor lor de cooperare.

În opinia sa, cerința contravine prevederilor art.156 alin. (1) și alin. (2) din Legea nr. 98/2016, citate în contestație.

Mai mult, arată că ordinul stabilește clar că se poate stabili o compatibilitate a dezinfectantului cu materialele din care este confecționat suportul dezinfecției, iar nu cu suportul dezinfecției.

Consideră că autoritatea nu este capabilă a indica un text tehnic și/sau legal care să-i permită a efectua această discriminare între produse și tratament inegal al operatorilor economici, însă, art.1 din HGR nr. 395/2016 prevede cu claritate acest lucru.

Așadar, atât timp cât există autorizarea de introducere pe piață cu această indicație de utilizare - dezinfecția instrumentarului - nici producătorii de echipamente/dispozitive medicale, nici autoritatea, nu pot elimina din procedura de achiziție publică asemenea produse.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.3.1.1. Pozițiile părților sunt - și rămân - la fel cu cele discutate la pct. 2.2.1.1. și 2.2.2.2.

2.2.3.1.2. Autoritatea contractantă achiesează la cererea sa și se angajează a face precizările necesare în erată, succedând pronunțării CNSC în prezenta cauză.

2.2.3.1.3. Arată că autoritatea contractantă respinge cererea sa, cu argumentarea:

„2.2.3.1.3. - Referitor la completarea cerinței „Să nu producă iritații la utilizări repetate” cu „solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă” considerăm că această solicitare înăsprește în mod nejustificat specificația tehnică. Autoritatea contractantă are dreptul dar nu obligația de a solicita astfel de certificate specifice produselor cosmetice”.

În opinia sa, cerința autorității contractante este o exprimare concretă a respectării criteriului de alegere corectă a unui dezinfectant arătat la art. 18 lit. d) din anexa nr.1 la ordin: „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;”.

Așadar, consideră că autoritatea contractantă este obligată să stabilească modul în care operatorii economici vor trebui să dovedească îndeplinirea cerinței; ori, în aceasta chestiune, legea o obligă a alege probațiunea stabilită prin art.158 din Legea nr. 98/2016, cu subsidiarul condiționat al art.159.

Cât privește „înăsprirea nejustificată” a cerinței – susține că ea nu există, întrucât:

- legea însăși oferă „justificarea” de care are nevoie autoritatea contractantă (care încearcă să evite astfel asigurarea unei competiții corecte și efective; a se vedea „justificarea” găsită de autoritate nu în lege, ci, în „recomandările” unor operatori economici de a achiziționa

anumiți dezinfectanți - mai sus pct. 2.2.2.2.3. - pentru a înțelege mai bine modul selectiv în care autoritatea înțelege a aplica legea).

- sănătatea publică impune asigurarea achiziționării unor produse nedăunătoare pentru oameni (astfel încât „înăsprirea” cerințelor de asigurare a îndeplinirii acestui scop primordial al oricăror activități în sectorul medical - și nu numai - art. 3 din Legea nr. 95/2006 – etc. doar un pretext pentru deschiderea largă a accesului produselor neconforme cu scopul menționat).

Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.3.2.1. Contestatorul susține că se observă, din nou, fuga autorității de abordarea chestiunii pe care, în mod real, a ridicat-o prin contestație - nu a cerut instituirea cerinței de testare adiționale (pentru efectul susținut), ci, a cerinței de testare minimale/obligatorii pentru „efectul imediat”.

Menține cererea și solicită admiterea ei.

Prin adresa nr. 14672/05.07.2024, înregistrată la CNSC sub nr. 43330/09.07.2024, autoritatea contractantă transmite documentele din dosarul achiziției.

Prin adresa nr. 2013/01.07.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 41132/01.07.2024, ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 210344006/1, tranzacția: 1470988525/280088462 din data de 27.06.2024, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 36.672,48 lei.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de 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 CN1070122/18.06.2024, conform căruia valoarea estimată a procedurii este în intervalul 3.667.248,00 - 7.334.496,00 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL este nemulțumit de conținutul documentației de atribuire, sens în care solicită modificarea acesteia.

Ca un prim aspect, Consiliul reține că, prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractantă menționează că este de acord cu anumite cerințe/critici ale contestatorului, respectiv adăugarea cerinței privind acreditarea laboratoarelor conform EN 17025 (critica 2.1.3), completarea cerinței privind marcajul CE cu sintagma „acolo unde este cazul” (critica 2.1.4), termenul de valabilitate (garanție) de la data fabricației (critica 2.1.5) și cele cu privire la eliminarea cerințelor de Ph (criticile 2.2.3.1.2 și 2.2.3.2.2.).

Față de aceste aspecte, se constată că autoritatea contractantă a achiesat la criticile contestatorului, referitoare la cerințele din caietul de sarcini anterior menționate, 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 avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, cerințele asupra cărora a achiesat conform celor reținute anterior.

În acest sens, ca un prim aspect, se reține că, deși autoritatea contractantă a publicat în SEAP punctul de vedere, se constată că aspectele cu privire la care a achiesat sunt greu de identificat pentru alți operatori economici interesați, care nu au formulat contestație.

În consecință, Consiliul urmează să admită criticile contestatorului SRL privind specificațiile tehnice din caietul de sarcini care au făcut obiectul achiesării și să oblige autoritatea contractantă la publicarea acestora în SEAP, într-un înscris distinct, semnalizat corespunzător.

În continuare, procedând la analiza criticilor contestatorului care nu au făcut obiectul achiesării, Consiliul reține că acesta este nemulțumit de mențiunea „*Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885*”, din partea introductivă a caietului de sarcini, despre care susține că nu ar întruni rigorile prevăzute la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în sensul că nu precizează revizia 2022 (ultima modificare a standardului), ceea ce, în opinia contestatorului, ar genera „*o situație de neclaritate care trebuie risipită*”.

În argumentarea criticii sale, ... SRL invocă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g1) din Ordinul nr. 10/2010, prevedere legală care, însă, nu este aplicabilă autorităților contractante, în cadrul procedurilor de atribuire a contractelor de achiziție publică, ci, reglementează procesul de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, activitate care intră în atribuția Comisiei Naționale pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății.

În acest context, Consiliul constată că mențiunea generică „*Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare în domeniul curățării, dezinfecției este prevăzută în standardul SR EN 14885*” din partea introductivă a caietului de sarcini nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având deplina libertate de a depune înscrisuri emise în conformitate cu revizia 2022 a standardului, indiferent dacă autoritatea contractantă a menționat sau nu acest aspect în caietul de sarcini.

Prin urmare, sub acest aspect, modalitatea permisivă de elaborare a specificațiilor tehnice nu este de natură să vatăme societatea contestatoare.

Consiliul reține că, în legislația în vigoare, nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune și, nici atât,

obligatia autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel fiind, autoritatea contractantă nu avea nicio obligație legală de a modifica caietul de sarcini după voința operatorului economic care a formulat contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor din caietul de sarcini.

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar **nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.**

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației **nu este de a restrânge concurența** în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci, de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc potrivit căroră „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească*”.

Consiliul reține că aceeași strategie, de îngreunare a accesului altor operatori economici la procedura de atribuire, a fost adoptată de către SRL și în ceea ce privește cerința „să nu producă iritații”, formulată în cadrul specificațiilor tehnice aferente celor 2 tipuri de săpun din cadrul lotului 3, pentru care contestatorul solicită, la punctele 2.2.3.1.3 și 2.2.3.2.3 din contestație, să fie completată, în sensul demonstrării prin rapoarte de testare emise de laboratoare certificate/autorizate, inclusiv pentru compatibilitatea cu pielea sensibilă.

Or, o astfel de suplimentare a cerințelor din caietul de sarcini cu solicitarea depunerii unor anumite documente ar conduce la înăsprirea condițiilor de participare și, subsecvent, la reducerea concurenței, aspect sesizat, în mod corect, de către autoritatea contractantă în punctul de vedere.

Similar cerinței analizată anterior, Consiliul reține că, nici în ceea ce privește cerința „să nu producă iritații”, ... SRL nu este vătămat de modalitatea permisivă în care a fost elaborat caietul de sarcini, contestatorul având deplina posibilitate de a depune rapoartele de testare pentru compatibilitatea cu pielea, indiferent dacă autoritatea contractantă a solicitat sau nu aceste înscrisuri.

Considerentele anterior reținute, privind aplicabilitatea prevederilor art. 4 alin. (1) lit. g¹ din Ordinul nr. 10/2010 doar în cadrul procedurii de avizare a produselor biocide de către Comisia Națională pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății, însă nu și în cadrul procedurilor

de atribuire a contractelor de achiziție publică sunt de deplin valabile și în ceea ce privește critica 2.1.2, pentru care contestatorul solicită înlocuirea formulării generice din caietul de sarcini cu textul art. 4 alin. (1) lit. g¹ din Ordinul nr. 10/2010, care reglementează, specifică și particularizează ce înscrisuri trebuie depuse la secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, în vederea avizării pentru punerea pe piață în România.

Totodată, se reține că scopul menționat succint de contestator, respectiv aparenta grijă a acestuia ca produsele biocide oferite să fie avizate pentru utilizarea în unitățile sanitare, este asigurată de alte cerințe din caietul de sarcini, cum ar fi cele de la pag. 2 - *„Unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonarea acestora, sunt obligate să solicite avizul BIO (actul administrativ de punere pe piață și comercializare, emis de Comisia Națională a Produselor Biocide)”* și *„Produsele biocide să se regăsească în Registrul Național de Produse Biocide, varianta actualizată”*.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă, ca neîntemeiate, criticile contestatorului numerotate 2.1.1, 2.1.2, 2.2.3.1.3 și 2.2.3.2.3.

Criticile 2.2.1.1, 2.2.2.2.2 și 2.2.3.1.1 vizează aspecte similare, constând în faptul că autoritatea contractantă a solicitat un anumit timp de acțiune în care să se producă întregul spectru de eficacitate biocidă.

Din analiza dosarului cauzei, Consiliul reține că autoritatea contractantă a formulat cerințele privind spectrul de activitate prin enumerarea tipurilor de efect biocid însoțite de numărul standardului individual, după care, a menționat timpul în care trebuie să se producă efectul biocid respectiv, de exemplu, pentru produsul 1.2 din cadrul lotului 2, a formulat următoarele cerințe:

„Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885

Bactericidă: EN 13727

Bactericidă: EN 16615

Levuricida: EN 13624

Levuricida: EN 16615

Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans ♦ Aspergillus brasiliensis)

Micobactericidă: EN 14348

Virucida: EN 14476 (Adenovirus, Murine norovirus, Poliovirus)

(...)

Timp maxim de acțiune -15 minute”.

Consiliul reține că modalitatea în care a elaborat autoritatea contractantă specificațiile tehnice aferente spectrului de activitate nu contravine niciunei prevederi legale, iar, mențiunea singulară privind timpul maxim de acțiune este doar o modalitate particulară, facil de citit, echivalentă cu menționarea duratei de acțiune în dreptul fiecărui standard individual.

Totodată, Consiliul reține că timpul maxim de acțiune menționat de către autoritatea contractantă în dreptul celor 3 produse contestate de SRL se încadrează în limitele prevăzute în standardul EN 14885, reproduse de către autoritatea contractantă în punctul de vedere.

Mai mult, referitor la aplicabilitatea standardului EN 14885 în procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică, Consiliul reține că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește, în mod clar, că:

*„(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

*(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce

reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie**”.

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind, la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are **caracter voluntar**.

(2) **Aplicarea unui standard român poate deveni obligatorie, în totalitate sau în parte, pe întreg teritoriul, pe plan zonal ori pe plan local, numai printr-o reglementare**, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri, astfel cum, neîntemeiat, susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015, însă, această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Pe de altă parte, Consiliul reține că, în domeniul avizării pentru punere pe piață a produselor biocide, este menționat la art. 4 alin. (1) lit. g¹) din Procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață în România, aprobată prin Ordinul comun al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, faptul că „(...) în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată (...).”.

Rezultă că, spre deosebire de domeniul achizițiilor publice, unde nu este instituită, în prezent, nicio obligație de utilizare a standardului EN 14885, în procedura de avizare pentru punerea pe piață produselor biocide este reglementată aplicabilitatea standardului EN 14885 și, după caz, a documentului 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).

Prin urmare, nu ar putea fi considerat nelegal timpul de acțiune stabilit de autoritatea contractantă nici în situația în care nu ar fi reglementat de standardul EN 14885.

Consiliul reține faptul că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice, fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul), fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc. fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Consiliul reține că stabilirea necesităților sale este atributul exclusiv al autorității contractante, epidemiologul spitalului fiind cel care alege substanțele și produsele în funcție de propriile necesități. Tocmai autoritatea contractantă (în speță) știe cu ce infecții se confruntă în spital, ce afecțiuni tratează, care, anume, sunt suprafețele pe care le dezinfectează, fiind, în răspunderea ei, exclusivă, sănătatea pacienților. Prin urmare, prezumția că producătorul de dezinfectanți știe cel mai bine care sunt substanțele necesare autorității contractante este lipsită de temei legal, dispozițiile legale stabilind în sarcina autorității elaborarea specificațiilor tehnice.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)-

comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele uniunii europene, care stabilește următoarele:

„-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității)

(...)

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

(...)

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

(...)

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

(...)

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157)

(...)

(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde

(...)

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (...).”

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge, ca nefondate, criticile contestatorului 2.2.1.1, 2.2.2.2 și 2.2.3.1.1, privind timpii de acțiune globali.

Critica 2.2.1.2, privind efectul tuberculocid solicitat de autoritatea contractantă pentru dezinfectantul destinat suprafețelor noncritice, urmează a fi respinsă, ca nefondata, deoarece, pe de o parte, definiția dezinfecției de nivel scăzut, reproducă de SRL în contestație, stabilește care este nivelul minim de eficiență al produsului dezinfectant de nivel scăzut, fără a interzice utilizarea unor alți dezinfectanți, mai eficienți iar, pe de altă parte, autoritatea contractantă a fost în măsură

să justifice concret, pertinent, alegerea utilizării unui dezinfectant mai eficient decât minimul stabilit prin Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private.

Criticile 2.2.2.1 și 2.2.2.2.1, în cadrul cărora, contestatorul solicită modificarea specificațiilor dezinfectanților pentru instrumentarul medical în sensul ofertării doar a dezinfectanților încadrați dispozitive medicale, însă nu și a dezinfectanților încadrați produse biocide, Consiliul urmează a le respinge ca nefondate motivat de faptul că prevederile art. 9 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 permit utilizarea produselor biocide pentru dezinfecția dispozitivelor medicale.

Rezultă că dispozitivele medicale pot fi dezinfectate atât cu dezinfectanți încadrați dispozitive medicale conform Regulamentului UE nr. 745/2017, cât și cu dezinfectanți încadrați produse biocide, astfel cum dispun prevederile normelor anterior menționate.

Totodată, Consiliul reține că prevederile caietului de sarcini, care permit ofertarea oricăruia din cele 2 variante menționate anterior, nu sunt de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având deplina libertate de a oferta dezinfectanți încadrați dispozitive medicale.

Pe de altă parte, Consiliul urmează să admită criticile 2.2.2.1 și 2.2.2.2.1, formulate în subsidiar, și critica 2.2.1.3.1, motivat de faptul că autoritatea contractantă a dublat cerințele privind documentarea dezinfectanților dispozitive medicale, de la pag. 1 din caietul de sarcini, cu anumite cerințe formulate asemănător, în cadrul produselor 1.4, 2.1 și 2.2, aspect de natură să producă confuzie cu privire la natura înscrisurilor solicitate, aspect interzis conform art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, Consiliul urmează a obliga autoritatea contractantă la înlocuirea sintagmei „*cu condiția sa dețină 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, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare*”, de la pag. 8, 9 și 10 din caietul de sarcini, cu o cerință care să facă trimitere la înscrisurile de la pag. 1, din același caiet de sarcini.

În ceea ce privește critica 2.2.1.3.2, Consiliul urmează a o respinge, ca nefondată, apreciind că solicitarea eficienței în condiții de murdărie a șervețelelor dezinfectante pentru dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale nu contravine prevederilor art. 14 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, care stabilesc faptul că instrumentarul trebuie curățat înaintea dezinfecției, ci, reprezintă doar o simplă asigurare a efectuării dezinfecției, chiar și în

cazul remanenței unor eventuale substanțe interferente după curățarea instrumentarului.

Critica 2.2.2.2.3 urmează a fi respinsă, motivat de faptul că cerința referitoare la compatibilitatea dezinfecanților cu endoscoapele și nu doar cu materialele din care sunt acestea construite reprezintă condiție de garanție din partea fabricantului.

Critica 2.2.3.2.1 privind efectul imediat, urmează a fi admisă, deoarece, sintagma „*spectrul de activitate conform EN 14885 (...) Bactericidă: SR EN 12791 (obligatoriu validarea efectului prelungit la 3 ore)*” ar putea fi interpretată în sensul prezentării doar a efectului prelungit la 3 ore, însă nu și a efectului imediat.

În schimb, partea din critica 2.2.3.2.1 privind efectul susținut urmează a fi respinsă, ca nefondată, aceasta nefiind de natură să vatăme societatea contestatoare, care are posibilitatea ofertării dezinfecanților testați pentru efectul susținut indiferent dacă autoritatea contractantă a solicitat sau nu depunerea acestei testări.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de către SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, respectiv criticile la care a achiesat aceasta din urmă, cerințele de documentare a dispozitivelor medicale și cerința privind efectul bacterian imediat al săpunului destinat dezinfecției chirurgicale iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, în rest, ca neîntemeiată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Referitor la solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „*Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Cuantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației*”.

Cheltuielile reclamate reprezintă „*onorariu de avocat*” în cuantum de 2.900,00 lei facturate cu factura seria 2 nr. 049/27.06.2024 și achitate cu ordin de plată în 27.06.2024.

Aplicând prevederile art. 453 alin. (2) c.p.c., conform cărora „*când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de*

judecată”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de 1.500 de lei către contestator reprezentând cheltuieli de soluționare acordate proporțional cu partea din contestație care a fost admisă.

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

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de către SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, respectiv, criticile la care a achiesat aceasta din urmă, cerințele de documentare a dispozitivelor medicale și cerința privind efectul bacterian imediat al săpunului destinat dezinfecției chirurgicale iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferentă prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge, în rest, ca neîntemeiată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligă autoritatea contractantă la plata cheltuielilor de soluționare către contestator, în cuantum de 1.500,00 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 29 (douăzecișinouă) pagini