

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....

Data:...

1. Prin contestația nr.... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., depusă de..., cu sediul în..... nr.... și punct de lucru în..... nr....., înmatriculată la... sub nr...., având CUI R0..., reprezentată legal de administrator..., împotriva documentației de atribuire publicată în SEAP la data de..., privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „...” - în referire la lotul 2, cod..., de către ..., cu sediul în..... nr....., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

-obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru lotul 2,

-suspendarea procedurii de atribuire, pentru lotul 2, până la soluționarea prezentei contestații.

2. Prin contestația nr.... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr...., depusă de..., cu sediul în....., bl...., ap...., sector..., înregistrată la... sub nr...., având..., reprezentată legal de administrator... și convențional prin Cabinet de avocat..., împotriva documentației de atribuire în referire la loturile 1 și 2, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în cadrul aceleiași proceduri de atribuire de către ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 și 2 în raport de cererile din contestație, precum și suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1 și 2, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

... nr...., Consiliul s-a pronunțat asupra cererilor de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestațiilor formulate de... și..., pe care le-a respins.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele 2 contestații au fost conexe.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestațiile de față, prin care... și... reclamă documentația de atribuire, în referire la loturile 1 și 2, solicitând cele de mai sus.

1. În contestația formulată de către..., contestatorul solicită eliminarea din caietul de sarcini nr.... a specificației ca produsele înregistrate ca dispozitive medicale să respecte cerințele OMS 1...9/..., fiind abrogat în marea majoritate a conținutului său, dar și pentru faptul că la momentul desfășurării prezentei proceduri, dispozitivele medicale se introduc pe piață în baza Regulamentului (UE) 745/..., nemaifiind necesară înregistrarea acestora în baza de date națională, aspect confirmat și de ANMDMR:

Referitor la dosarul dumneavoastră, depus la Agenția Națională a Medicamentului și a... din România (ANMDMR), conform art.9 din OMS 1...9/... privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, înregistrat eu numărul... /... de notificare a punerii în funcțiune pe teritoriul României a unor dispozitive medicale, vă comunicăm următoarele:

.... 33 din Ordonanța de urgență nr....6 din 9 iunie... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2011/745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, la data intrării în vigoare a acesteia... sănătății nr.....9/... privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date se abrogă, cu excepția prevederilor art. 4 lit. b), art. 5, art. 7 alin. (I)-(3), ait. 8, art. 12, art. 13, anexei nr.... și anexei nr.....

Prin urmare, notificarea punerii în funcțiune (pe baza formularului de tip F3) a dispozitivelor medicale pe teritoriul României și înregistrarea acestora în baza națională de date nu mai este aplicabilă.

Pentru lotul 2-Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar prin imersie, contestatorul precizează că în conformitate cu obiectul achiziției acestui lot - identificat în titlu ca fiind un dezinfectant de nivel intermediar, necesitatea autorității contractante este de achiziție a unui produs care va fi utilizat pentru dezinfecția instrumentarului.

Raportând această necesitate (achiziția unui dezinfectant pentru instrumentar) la prevederile stipulate de OMS 1761/... din 3 septembrie... privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, rezultă că instrumentarul, dispozitivele și echipamentele utilizate în unități sanitare sunt clasificate, în funcție de nivelul de risc (înalt, mediu, scăzut), în trei categorii: critice, semicritice și non-critice.

Totodată, art. 11 alin. (1) lit. a) din... nr.... prevede că instrumentarul clasificat drept „critic” (care vine în contact cu țesuturi sau penetrează țesuturi, inclusiv sistemul vascular) trebuie să fie sterilizat. În privința instrumentarului clasificat drept „semicritic”, art. 11 alin. (1) lit. b) prevede că acesta „ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt”. În aceste condiții, obiectul achiziției pentru acest lot din caietul de sarcini - "...” - se află în contradicție cu normele legale obligatorii pentru instrumentarul ce, prin natura sa (proceduri invazive, contact cu mucoase sau țesuturi), prezintă risc înalt sau măcar semicritic.

Mai precis, dacă instrumentarul supus procedurii face parte din categoria semicritic sau critic (așa cum rezultă din clasificarea prevăzută de art. 11 alin. (1)), atunci norma obligă la dezinfectie de nivel înalt sau sterilizare (în cazul criticelor) - utilizarea unui produs care prevede doar "nivel intermediar" (mediu) constituind o abatere nepermisă de la prevederile ordinului.

Contestatorul subliniază că această neconformitate nu este doar de natură tehnică, ci implică riscuri majore pentru pacienți, dat fiind faptul că utilizarea unui dezinfectant sub nivelul legal acceptat - pentru un nivel de risc înalt identificat - poate conduce la:

- transmiterea de microorganisme patogene prin instrumentar care intră în contact cu țesuturi, mucoase sau sistemul vascular, ceea ce poate genera infecții post-procedurale grave.

- vulnerabilizarea întregului circuit al asistenței medicale, în sensul că un singur element de instrumentar procesat incorect poate deveni un mijloc precoce de răspândire interspitalicească a agentului patogen, punând în pericol nu doar pacientul direct expus, ci și alți pacienți, personalul medical și integritatea sistemului de control al infecțiilor - contestatorul amintește pe această cale cazul nefericit petrecut la... de Urgență pentru Copii "Sf. Maria" Iași unde, din pricina nerespectării normelor de igienă și dezinfectie s-a produs un focar ce a condus la decesul mai multor pacienți minori.

- compromiterea finalității achiziției publice, întrucât obiectivul principal al achiziției de produse pentru dezinfectie este asigurarea siguranței pacientului și reducerea riscului de infecții asociate asistenței medicale, iar specificarea unui produs pentru "... " nu acoperă minimul legal impus pentru instrumentarul cu risc ridicat.

În consecință, contestatorul solicită ca în cadrul caietului de sarcini să se modifice obiectul achiziției acestui lot, astfel încât produsul dezinfectant destinat „dezinfectiei instrumentarului prin imersie” să fie corespunzător dezinfectiei de nivel înalt, în conformitate cu dispozițiile legale menționate.

Pe de altă parte, contestatorul apreciază relevant și faptul că spectrul de activitate specificat de autoritatea contractantă în caietul de sarcini nu corespunde nici măcar nivelului mediu de dezinfectie, OMS 1761/... definind acest tip de dezinfectie în mod clar.

Prin urmare, având în vedere aspectele prezentate anterior, se solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului achiziției acestui lot din: "...", respectiv completarea spectrului de activitate corespunzător acestui nivel de dezinfectie, așa cum este el definit de OMS 1761/...:

d) dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fugilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfectia de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea, respectiv contestatorul:

- solicită introducerea activității fungicide conform EN... si EN...,
- solicită introducerea activității sporicide EN... - specifică dezinfectiei de nivel înalt.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr...., autoritatea contractantă depune punct de vedere la contestația formulată de..., precizând următoarele:

1. Ca urmare a modificărilor legislative comunicate de către ANMDMR contestatorului, autoritatea contractantă (AC) va renunța la specificarea din caietul de sarcini (CS) de la punctul 9: *„Să respecte cerințele aferente avizării dispozitivelor medicale utilizate în conformitate cu... 1...9/..., privind înregistrarea dispozitivelor medicale”, care va fi înlocuită cu:*

„Să respecte prevederile Ordonanței de urgență nr....6 din 9 iunie... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului”.

2. Pentru lotul 2 - Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar prin imersie

Autoritatea contractantă susține că dorește achiziționarea în cadrul lotului 2 a unui produs care să asigure dezinfecția de nivel mediu a instrumentarului ce urmează a fi sterilizat prin autoclavare, conform procedurilor de la nivelul SCJU....

Toate cerințele enumerate în CS se referă la dezinfecția de nivel mediu, fiind exclus a fi confundate cu cerințele unui dezinfectant de nivel înalt.

Se apreciază că, contestatorul acuza în mod nefondat personalul de specialitate al SCJU... că ar expune pacienții la riscuri majore, menționând etapele dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentar, care includ curățarea cu detergent cu efect tensioactiv și dezinfecția de tip înalt prin imersie și care nu au nicio legătură cu lotul în cauză.

Autoritatea face precizarea că atât detergentul cu efect tensioactiv, cât și dezinfectantul de nivel înalt pentru instrumentar vor fi achiziționate în urma unei alte proceduri de licitație, aflată în curs de desfășurare, la care operatorul poate participa.

Ca urmare, Autoritatea menține cerințele pentru lotul 2, excluzând modificarea obiectului achiziției acestui lot, din „dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar prin imersie” în „dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar prin imersie”, conform dorinței operatorului.

În funcție de necesitățile sale, Autoritatea susține că are dreptul să stabilească condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un produs, fapt subliniat și de CNSC, în decizia emisă în cazul contestației nr....:

„Consiliul subliniază că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații (mai cu seamă că situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios), în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. 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.”

De asemenea, Autoritatea precizează faptul că același contestator a participat la licitația deschisă organizată de SCJU... în anul..., produsul..., dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar produs de... fiind declarat câștigător în urma deciziei CNSC nr...., deși comisia SCJU... îl respinsese, considerând că documentele prezentate nu sunt conforme. Ulterior, ANMDR a

decis retragerea de la comercializare a acestui produs deoarece au fost utilizate documente false. Operatorul a informat unitatea sanitară că "există probleme în aprovizionarea cu materii prime", fără să menționeze faptul că produsul a fost comercializat pe baza unor certificate de conformitate false.

În concluzie, autoritatea contractantă consideră neavenită și de rea credință comparația cu situația înregistrată la... de Urgență pentru copii „Sf. Maria” Iași și solicită CNSC să respingă contestația depusă de acest operator, care a dovedit că dorește doar să impună anumite cerințe care să-l favorizeze în cazul depunerii unei oferte, fără să-l intereseze posibilele consecințe negative asupra sănătății pacienților.

Cu adresa nr..... înregistrată la CNSC sub nr..... depune răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, învederând următoarele:

Prin punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă nu justifică în niciun mod necesitatea achiziționării unui dezinfectant de nivel intermediar în cadrul unui lot destinat dezinfecției instrumentarului medical.

Mai mult, argumentul potrivit căruia procedurile interne ale SCJU... ar prevedea utilizarea unor produse de nivel mediu nu poate fi reținut, întrucât procedurile interne ale unității sanitare trebuie să fie elaborate și aplicate cu respectarea strictă a normelor tehnice aprobate prin... Sănătății nr...., privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private.

Conform acestor norme, dezinfecția instrumentarului medical utilizat în proceduri invazive (instrumentar critic sau semicritic) trebuie realizată prin utilizarea de produse dezinfectante care prezintă eficacitate de nivel înalt.

Prin urmare, orice procedură internă care ar prevedea utilizarea unui dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar ar fi contrară reglementărilor legale în vigoare.

Se arată că necesitățile autorității contractante trebuie să fie obiective, reale și conforme cu principiul legalității, iar specificațiile tehnice trebuie să reflecte standardele minime impuse de normele sanitare. Petentul consideră că abaterea de la nivelul de dezinfecție impus prin... /..., este neîntemeiată și nelegală.

Referitor la acuzațiile aduse de Autoritate în scopul de a devia atenția de la solicitarea contestatorului, aceea de a completa spectrul de activitate conform cu OMS 1761/..., ofertantul precizează faptul că speța prezentată de aceasta, este introdusă cu rea-credință, prezenta procedură fiind organizată în anul 2025, fără vreo legătură cu cea menționată de autoritatea contractantă.

Invocarea unor aspecte trunchiate din cadrul altor proceduri inițiate anterior celei în cauză nu poate investi CNSC în judecarea prezentei contestații pe baza altor motive față de cele pe care contestatorul le-a avut în vedere la momentul transmiterii acesteia.

Avându-se în vedere cele de mai sus, contestatorul solicită admiterea contestației așa cum a fost formulată.

2. În contestația formulată de către..., contestatorul indică cerințele generale și cerințele specifice din caietul de sarcini, apreciate nelegale și netemeinice, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, la loturile 1 și 2, în raport de cererile din contestație.

Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[...]... (4).pdf.p7s”, postat de autoritate în SEAP la..., ora 16: 16, în cadrul documentelor asociate anunțului de participare nr.... Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Sintetizarea de mai sus nu prejudiciază nici părțile și nici terții, din moment ce oricine are la dispoziție spre vizualizare și descărcare prin intermediul SEAP întreaga contestație. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

Prin adresa nr..... înregistrată la C.N.S.C. sub nr...., autoritatea contractantă formulează punct de vedere la contestația depusă de..., la loturile 1 și 2 ale procedurii de atribuire în dezbatere, precizând următoarele:

....

....1. Autoritatea contractantă (AC) a specificat în caietul de sarcini (CS) faptul că: "Documentele se prezintă în copie legalizată sau certificată cu mențiunea "conform cu originalul" și traduse în limba română." Se apreciază că această mențiune este suficientă și nu este nevoie de modificare în raport cu dorințele unui operator.

... nr...., invocată de contestator, stabilește faptul că „documentele redactate într-o limbă străină vor fi prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțită de traducerea lor autorizată", solicitare menționată și de AC în CS.

....2. Autoritatea precizează că menține cerința referitoare la datele pe care trebuie să le conțină eticheta, acestea regăsindu-se și în... MS nr.... actualizat 2025, la art. 4, alin. (1), lit. d). Aceste cerințe trebuie conținute în dosarul tehnic al unui produs biocid ce va fi supus avizării. Ca atare, produsele avizate ca biocide trebuie să prezinte pe etichetă aceste informații. Deci, și contestatorul este obligat să respecte un ordin în vigoare al Ministerului Sănătății din România, țară în care comercializează produsul.

... este sprijinită și de decizia CNSC nr...., 92 din..., p. 87-88, conform căreia: "*Consiliul reține că specificația tehnică este justificată prin ea însăși, în sensul că autoritatea contractantă dorește ca eticheta să dovedească specificațiile tehnice solicitate. Introducerea tuturor informațiilor din Regulament pe etichetă ar avea efect restrictiv, ori rolul Consiliului nu este acela de a introduce restricții în locul autorității contractate, ci de a înlătura restricțiile nejustificate care limitează participarea operatorilor economici la procedură.*"

....3. Contestatorul solicită înlocuirea cerinței privind prezentarea rapoartelor de testare pentru demonstrarea eficacității biocide și introducerea unor paragrafe (art. 4, alin. (1), lit. g¹) și g²) prevăzute în... MS nr.... actualizat, care fac parte din cerințele cuprinse în dosarul tehnic al unui produs biocid ce va fi supus avizării.

Contestatorul dorește înlocuirea cerinței Autorității cu alte pasaje, pentru a nu fi obligat să depună rapoarte de testare pentru produsele oferite.

În funcție de necesitățile sale, Autoritatea are dreptul să stabilească condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un produs și să solicite documente care să dovedească eficacitatea acestora pentru a atinge

obiectivele de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale și de acordare a asistenței medicale în condiții de siguranță.

Acest fapt este subliniat și de CNSC, în decizia emisă în cazul contestației nr....:

"Consiliul subliniază că autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații (mai cu seamă că situația concretă din unitatea spitalicească relevă un anumit potențial infecțios), în speță, având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. 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".

Autoritatea contractantă menține cerința privind depunerea rapoartelor de testare care să dovedească eficacitatea conform cerințelor din CS.

Așa cum a precizat CNSC prin decizia nr...., 92 din..., p. 61, "Consiliul are în vedere că dispozițiile... Sănătății nr.... vizează aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, ori această verificare se realizează de Comisia Națională pentru..., Consiliul sau autoritățile contractante neavând competența legală de a stabili că un anumit raport este sau nu este conform articolului indicat. Scopul solicitării rapoartelor de testare este acela de a obține informații legate de modalitatea de testare, astfel încât autoritatea contractantă (spitalul) să aprecieze mai bine dacă produsul avizat pentru utilizare poate fi folosit în anumite arii, pentru anumite tulpini etc. Prin urmare, verificarea conformității raportului cu prevederile art. 4 din... Sănătății nr.... intră exclusiv în sarcina comisiei, nefiind necesară completarea prevederilor caietului de sarcini cu prevederile ordinului respectiv, critica urmând a fi respinsă ca nefondată."

....4. Autoritatea menține cerința din CS conform căreia "operatorul economic nu va oferta același produs pe mai multe loturi".

În condițiile în care ar fi achiziționat același produs cu destinație diferită, ar exista posibilitatea ca personalul medico-sanitar să nu utilizeze corect produsul, la concentrația și timpul de acțiune asupra suportului ce urmează a fi dezinfectat, în cadrul spitalului existând 33 de clinici și 34 săli de operație, în care se efectuează multiple și complexe proceduri medicale și intervenții chirurgicale.

....5. Contestatorul solicită eliminarea cerințelor din CS:

- să nu aibă în compoziție substanțe cancerigene și/sau mutagene, care pot afecta organele în caz de expuneri repetate și să nu prezinte pictograma GHS08.

Aceste cerințe au în vedere achiziționarea unor produse care să nu afecteze în mod grav starea de sănătate a personalului medical, prin existența substanțelor iritante, cancerigene și/sau mutagene, care pot afecta organele în caz de expuneri repetate și care prezintă pictograma GHS08.

Se arată că în unitatea sanitară care este un spital județean clinic de urgență, se efectuează un număr foarte mare de proceduri, având în vedere adresabilitatea pacienților cu patologie complexă, care provin din 5 județe.

Același contestator a solicitat respingerea ofertei unui alt operator, prin contestația nr...., deoarece produsul ofertat ar fi avut simbolul de pericol GHS08 pe eticheta de pe pagina web. În contestația respectivă, p.11-12,

contestatorul preciza, în mod corect de această dată, faptul că pictograma GHS08 semnifică efecte grave asupra sănătății: cancerigenitate (poate provoca cancer), mutagenitate (poate provoca modificări genetice), toxicitate pentru reproducere (poate afecta fertilitatea sau fătul), sensibilitate respiratorie (poate provoca astm sau dificultăți respiratorii), toxicitate sistemică pentru organe țintă, pericol pentru aspirație.

Autoritatea nu înțelege de ce prin această contestație, același contestator solicită eliminarea cerințelor din CS care urmăresc achiziționarea unui produs care să nu pună în pericol sănătatea personalului medical.

....6. Contestatorul solicită obligarea Autorității la menționarea și a autorizației unionale, ca alternativă la autorizația națională (aviz CNPB). Autoritatea precizează faptul că art. 6, alin. 1 din Ord. MS nr....:

Art. 6 - (1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform Ordinului... sănătății, al... mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale... și pentru Siguranța Alimentelor nr.... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau... nr. 617/... privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, a fost modificat prin... MS nr....:

Art. 6. - (1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării. (2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

În... MS nr.... nu există menționată autorizația unională ca fiind alternativă posibilă la avizul CNPB, ci se specifică faptul că dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), este condiție obligatorie în vederea achiziționării produselor biocide de către unitățile sanitare.

Ca urmare, nici această solicitare a contestatorului nu poate fi acceptată de către autoritatea contractantă.

....7. Cu privire la solicitarea privind eliminarea cerinței:

„Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid, în țara de origine sau într- un alt stat membru al..., acolo unde este cazul. Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României”, Autoritatea menține această cerință, pentru a putea verifica dacă operatorul economic are dreptul la momentul desfășurării licitației, de a comercializa un anumit produs biocid pe teritoriul României.

Acest document face parte din dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării, așa cum specifică și contestatorul, conform Ordinului nr.... actualizat, art. 4, alin. (1), lit. h). Contestatorul dorește eliminarea acestei cerințe prevăzute în dosarul tehnic, în timp ce, în cazul solicitării de la punctul....3 dorește introducerea de pasaje din același Ordin al MS nr...., alin. 4 (1), lit. g).

Deoarece fiecare operator economic trebuie să dețină aceste documente în vederea avizării, se apreciază că solicitarea Autorității nu este de natură a limita accesul la licitație al operatorilor.

Din experiența anterioară a Autorității, prin care, în urma deciziei CNSC, a fost achiziționat un produs a cărui comercializare s-a bazat pe acte false (produsul fiind declarat neconform de către AC și ulterior fiind retras de la comercializare), Autoritatea dorește verificarea cu maximă responsabilitate a tuturor documentelor solicitate.

.... CERINȚE SPECIFICE

....1. LOTUL 1. DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR...

Contestatorul dorește modificarea cerinței privind testările pe tulpinile prevăzute conform normativului de referință EN...:... pentru dezinfectia pe cale aeriana în sectorul medical, prevăzut în....

Autoritatea contractantă a inclus în cerințele din CS tulpinile respective, pentru ca operatorii să dețină toate informațiile necesare înainte de a depune ofertele, astfel încât operatorii economici interesați să adopte, în deplină cunoștință de cauză, decizia alegerii produsului oferat. Autoritatea a fost obligată prin decizia CNSC nr..... din data... să specifice „condițiile de testare cu referire clară la tulpinile standardizate și a celor adiționale, în acord cu standardul EN... solicitat a fi respectat”. Deoarece nu au fost menționate cu exactitate tulpinile solicitate, prin decizia CNSC din..., a fost dispusă anularea lotului respectiv din cadrul procedurii de atribuire. Ca urmare, licitația a fost reluată, cu specificarea în CS a condițiilor de testare cu referire clară la tulpinile standardizate și a celor adiționale, în acord cu standardul EN... pentru dezinfectia pe cale aeriana în sectorul medical.

Se apreciază că Autoritatea are dreptul de a alege produsul care să corespundă necesităților sale din punct de vedere al eficacității antimicrobiene dovedite pe tulpinile solicitate, deoarece scopul licitației este achiziția de produse care să asigure desfășurarea în condiții de maximă siguranță pentru pacienți și personalul medical. Ca urmare, solicitarea contestatorului nu poate fi acceptată.

....2. LOTUL 2. DEZINFECTANT DE NIVEL INTERMEDIAR PENTRU INSTRUMENTAR PRIN IMERSIE

..... 854/..., anexa nr...., articolul 8 alineatul (2), litera e) din... MS 1761/... se modifică și precizează: "e) dezinfecția prin mijloace *chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale*".

Autoritatea susține că respectă prevederile... 854/..., permițând participarea la acest lot atât a operatorilor care dețin produse avizate CNPB, cât și a celor care dețin produse înregistrate ca dispozitive medicale. Ca urmare, nu poate fi acceptată solicitarea contestatorului "să fie autorizat ca dispozitiv medical".

Punctul de vedere al Autorității este susținut și de decizia CNSC nr...., 92 din..., p.72: "Consiliul are în vedere că pentru lotul 5, autoritatea contractantă acceptă atât ofertarea de dispozitive medicale, cât și ofertarea de substanțe biocide. A obliga, însă, autoritățile contractante să achiziționeze

doar dezinfectând dispozitive medicale, așa cum solicită contestatoarea, reprezintă o restricționare nepermisă a competiției. Astfel, chiar contestatoarea citează prevederile art. 8 alin. (2) din Ordin, care stabilește că dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, întregul ordin tratând, în mod egal, atât biocidele, cât și dispozitivele medicale.

Prin urmare, solicitarea contestatoarei nu poate fi acceptată, din moment ce introduce o restricție nejustificată".

... nr.... (dosar nr....), p.6-8, decizia CA Pitești nr.... (dos.nr....), p. 11-13 se bazează pe ord. MS nr.... și fac abstracție de... MS 854/... (care modifică și completează OMS nr....), anexa nr...., articolul 8 alineatul (2), litera e) din... nr.... se modifică și precizează: "e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale".

..... Contestatorul solicită eliminarea cerinței „conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv", să fie cu toxicitate redusă în soluție gata de utilizare".

Autoritatea contractantă menține cerințele respective, bazându-se pe experiența anterioară conform căreia, deși au fost utilizate produse a căror soluție de lucru a fost preparată respectând instrucțiunile producătorului, au avut efect coroziv. Se reține că decizia CNSC nr.... susține punctul de vedere al Autorității.

..... Contestatorul solicită modificarea spectrului de activitate microbică stabilit de AC prin CS, în privința lotului 2.

Activitățile bacterică și levurică sunt prevăzute în... 14885/..., tabelul.... ca fiind standarde minime obligatorii pentru dezinfecția instrumentarului, la care au fost adăugate și solicitări privind eficacitatea micobacterică și virică.

Aceleași cerințe au figurat în CS al licitației declanșate în anul 2024 pentru produsul „Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar prin imersie", licitație la care contestatorul a participat, a depus și contestație, care însă nu a inclus și modificarea spectrului de activitate solicitat. Oferta contestatorului a fost respinsă pe alt criteriu de neconformitate, fără legătură cu spectrul de activitate.

Ca atare, contestatorul nu a fost împiedicat să participe la licitația anterioară, cu aceleași cerințe ale CS privind eficacitatea antimicrobiană (bacterică, levurică, micobacterică, virică).

..... Contestatorul solicită modificarea formulei de analiză comparativă, cu raportarea doar la prețul unui litru de soluție de lucru.

Autoritatea contractantă susține că va lua în considerare pentru analiza comparativă atât prețul unui litru de produs, precum și timpul cel mai scurt în care produsul este eficient pe tot spectrul solicitat, deoarece un produs care asigură eficiența antimicrobiană într-un timp mai scurt este superior. Această realitate este susținută și de decizia CNSC nr...., 92 din..., p. 82: "Contrar susținerilor contestatoarei, un produs ce asigură eficiența microbică într-un timp mai scurt este superior unuia ce necesită un timp îndelungat".

Cu adresa nr..... înregistrată la CNSC sub nr..... depune răspuns la punctul de vedere al autorității contractante în care precizează că își menține cererile din contestație și solicită admiterea acestora, astfel cum au fost formulate.

Prin adresa nr..... înregistrată la CNSC cu nr..... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din..., emisă de..., în valoare de..., potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr....., înregistrată la CNSC cu nr..... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din..., emisă de..., în valoare de..., potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

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

... .., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, în vederea atribuirii contractului de achiziție publică de furnizare având ca obiect „...”, termenul limită pentru depunerea ofertelor fiind....

Cu privire la capetele de cerere privind suspendarea procedurii din cuprinsul contestațiilor formulate de... și..., în referire la cele 2 loturi ale procedurii, Consiliul a emis Încheierea nr... prin care a respins cererile, ca urmare a suspendării procedurii de către autoritatea contractantă.

Preliminar, completul de soluționare investit cu soluționarea disputei învederează părților că această cauză a înregistrat întârzieri (în soluționare) deoarece, pe lângă complexitatea ei, de netăgăduit, completul a avut o dinamică specifică, componența sa actuală fiind desemnată prin... nr....1 din 17 martie.... Astfel, la preluarea cauzei, completul a realizat verificarea în integralitate a actelor din dosare, astfel încât cauza să fie soluționată cât mai judicios.

Împotriva documentației de atribuire... și..., în referire la cele 2 loturi ale procedurii, au formulat contestațiile care face obiectul dosarelor nr.....

Consiliul constată că, ulterior primirii contestațiilor, autoritatea contractantă a menționat că este dispusă să ia măsuri de remediere în ceea ce privește critica adusă de.... (dosar nr....), lotul 2, ce vizează cerința de la Cap. „Condiții generale” din cuprinsul *caietului de sarcini* nr...., punctul 9 „Să respecte cerințele aferente avizării *dispozitivelor medicale utilizate în conformitate cu... 1...9/..., privind înregistrarea dispozitivelor medicale*”, susținând în punctul de vedere nr....., înregistrat la C.N.S.C. sub nr...., că respectiva cerință va fi înlocuită cu:

"Să respecte prevederile Ordonanței de urgență nr....6 din 9 iunie... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivei 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului".

Într-o atare situație, constatând caracterul fondat al criticii aduse de..., lot 2 și disponibilitatea achizitoarei în ceea ce privește remedierea cerinței în analiză, Consiliul va obliga autoritatea contractantă... .. să posteze în SEAP respectiva măsură de remediere.

Continuând analiza, Consiliul are în vedere că... a formulat critici în referire la lotul 2 al procedurii, iar..., în referire la loturile 1 și 2 ale

procedurii, singura măsură de remediere la care autoritatea contractantă este dispusă este cea menționată anterior, în rest achizitoarea solicitând respingerea criticilor.

Procedând la verificarea criticilor vizavi de care... JUDEȚEAN... nu a achiesat la criticile contestatorilor și nu a fost dispus la măsuri de remediere, se constată următoarele:

1. **Critici privind Lotul 1, formulate de...**

Cerințe generale:

-În ceea ce privește **critica....1.** „Autoritatea contractantă (AC) a specificat în caietul de sarcini (CS) faptul că: *"Documentele se prezintă în copie legalizată sau certificată cu mențiunea "conform cu originalul" și traduse în limba română" (punctul....) vizavi de care contestatorul solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limba străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată" și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în CS (precum - p.6 CS), Consiliul constată caracterul neîntemeiat al acesteia, în referire la prezentarea documentelor în copie legalizată sau certificată cu mențiunea "conform cu originalul", motiv pentru care va fi respinsă, în condițiile în care ofertele se depun în SEAP cu semnătură electronică, fiind pertinente susținerile autorității contractante, exprimate în punctul de vedere aferent contestației, care apreciază că „această mențiune este suficientă și nu este nevoie de modificare în raport cu dorințele unui operator”.*

Însă, în referire la cerința „dacă documentele sunt redactate într-o limba străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată" și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în CS (precum - p.6 CS)", contrar argumentelor aduse de achizitoare prin punctul de vedere, Consiliul are în vedere mențiunile de la punctul IV....) din anunțul de participare, ofertele urmează a fi depuse în *limba română*. În acest context se vedește caracterul întemeiat al solicitării...., urmând ca autoritatea contractantă să adauge în documentația de atribuire mențiunea indicată de..., acuratețea și corectitudinea unei traduceri în limba română fiind garantată exclusiv printr-o traducere realizată de către un traducător autorizat. Aceleași considerații sunt avute în vedere de către Consiliu și în ceea ce privește conformarea copiilor cu originalul, solicitarea contestatorului fiind pertinentă, ofertantul trebuind să își asume răspunderea pentru conținutul actelor pe care le prezintă.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să indice în caietul de sarcini faptul ca „documentele redactate într-o limba străină vor fi prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată”.

-În ceea ce privește **critica....2.** prin care se solicită înlocuirea cerinței (p.5-6 CS): „5. **Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:**

- identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unitati metrice;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;

-utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfectie (pentru igiena umana, instrumentar, suprafețe);

-indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unitati metrice;

-detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sanatate si mediu care pot apar ca și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;

- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului sau jnclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;

-numărul și denumirea lotului de fabricație și data xpirării în condiții normale de depozitare;

-perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare si, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurie de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor, măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;

-categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restrictionat;

-informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate si pentru evitarea contaminării apei” cu cerința „Eticheta în limba romana cu precizări solicitate de specificațiile tehnice obligatorii.” în sensul „Eticheta în limba romana conținând informațiile prevăzute de art. 69 REGULAMENTUL (UE) nr.... AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide”, Consiliul constată caracterul neîntemeiat al acesteia, reținându-se că specificația tehnică este justificată prin ea însăși, în sensul că autoritatea contractantă dorește ca eticheta să dovedească specificațiile tehnice solicitate. Introducerea tuturor informațiilor din Regulament pe etichetă ar avea efect restrictiv, ori rolul Consiliului nu este acela de a introduce restricții în locul autorității contractate, ci de a înlătura restricțiile nejustificate care limitează participarea operatorilor economici la procedură, motiv pentru care respinge critica formulată, ca nefondată;

- în ceea ce privește **critica....3.** prin care se solicită înlocuirea cerinței privind prezentarea rapoartelor de testare pentru demonstrarea eficacității biocide și introducerea unor paragrafe (art. 4, alin. (1), lit. g1) și g2) prevăzute în... MS nr.... actualizat, care fac parte din cerințele cuprinse în dosarul tehnic al unui produs biocid ce va fi supus avizării, Consiliul constată, de asemenea, caracterul nefondat al acesteia, motiv pentru care o va respinge.

În susținere, se are în vedere faptul că dispozițiile... Sănătății nr.... vizează aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, ori această verificare se realizează de Comisia Națională pentru..., Consiliul sau autoritățile contractante neavând competența legală de a stabili că un anumit raport este sau nu este conform articolului indicat. Scopul solicitării rapoartelor de testare este acela de a obține informații legate de modalitatea de testare, astfel încât autoritatea contractantă (spitalul) să aprecieze mai bine dacă produsul avizat pentru utilizare poate fi folosit în anumite arii, pentru anumite tulpini etc. Prin

urmare, verificarea conformității raportului cu prevederile art. 4 din... Sănătății nr.... intră exclusiv în sarcina comisiei, nefiind necesară completarea prevederilor caietului de sarcini cu prevederile ordinului respectiv, critica urmând a fi respinsă ca nefondată;

-în ceea ce privește **critica....4.** potrivit căreia „operatorul economic nu **va** oferta același produs pe mai multe loturi” a cărei eliminare este solicitată de...., Consiliul determină caracterul neîntemeiat al acesteia, în condițiile în care nu se constată încălcări ale prevederilor legale incidente în materia achizițiilor publice, din partea Spitalului.

În acest sens, sunt relevante în cauză prevederile art. 141 din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, conform cărora „(1) Autoritatea contractantă are **dreptul** de a recurge la atribuirea **pe loturi** a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru **și, în acest caz**, de a stabili dimensiunea și **obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.**

(2) În sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

(3) În situația în care autoritatea contractantă nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, aceasta are obligația de a justifica decizia de a nu atribui contractul pe loturi.

(4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă **precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile.**

(5) Autoritatea contractantă are dreptul, chiar și în cazul în care pot fi depuse oferte pentru mai multe sau pentru toate loturile, să limiteze numărul de loturi care pot fi atribuite aceluiași ofertant.

(6) În situația prevăzută la alin. (5), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare numărul maxim de loturi care pot fi atribuite unui ofertant.

(7) Autoritatea contractantă are obligația de a indica în documentele achiziției criteriile și regulile obiective și nediscriminatorii care se vor aplica pentru stabilirea loturilor care vor fi atribuite aceluiași ofertant, în cazul în care în urma aplicării criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare ar rezulta atribuirea către un ofertant a unui număr de loturi mai mare decât numărul maxim admis.

(8) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă are dreptul de a decide atribuirea contractului/contractelor prin reunirea mai multor loturi sau a tuturor loturilor și atribuirea acestora aceluiași ofertant, dacă a precizat în anunțul de participare faptul că își rezervă dreptul de a face acest lucru și a indicat loturile sau grupurile de loturi care pot fi reunite.

(9) În cazul în care aceluiași ofertant îi pot fi atribuite mai multe loturi, autoritatea contractantă efectuează o evaluare comparativă a ofertelor, pentru a stabili dacă ofertele depuse de către un ofertant pentru o anumită combinație de loturi luate în ansamblu ar primi un punctaj superior prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire prin raportare la loturile respective față de punctajul total obținut de ofertele pentru loturile individuale în cauză luate separat.

(10) Autoritatea contractantă efectuează evaluarea comparativă prevăzută la alin. (9) prin stabilirea în primul rând a punctajelor ofertelor pentru fiecare lot în parte prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire și, apoi, prin compararea punctajului total astfel obținut

cu punctajul atribuit ofertelor depuse de către un ofertant pentru combinația de loturi respectivă, în ansamblu.”

Așadar, legislația face referire inclusiv la **„obiectul”** loturilor, în speță „...”, motiv pentru care respinge critica formulată, ca nefondată;

-în ceea ce privește **critica....5.** prin care se solicită eliminarea cerințelor din caietul de sarcini „-să nu aibă în compoziție substanțe cancerigene și/sau mutagene, care pot afecta organele în caz de expuneri repetate și să nu prezinte pictograma GHS08”, se constată că, în susținerea criticii, contestatorul face aprecieri subiective vizavi de acestea, or prin raportare la atribuțiile care îi revin, singura în măsură să stabilească cerințe raportat la necesitățile sale obiective, este autoritatea contractantă, în virtutea asumării răspunderii, consacrat de art. 2 alin. (2) lit. g) din Legea nr. 98/2016.

Atât timp cât autoritatea contractantă a avut în vedere aspecte obiective în impunerea cerinței, susținând că „...”, precum și faptul că, în susținerea caracterului pretins nelegal, contestatorul nu a indicat prevederile legale care, în opinia sa, ar fi fost încălcate de autoritatea contractantă, Consiliul determină că nu sunt elemente care să conducă la eliminarea respectivelor cerințe, ce sunt impuse, în mod obiectiv și justificat, de către achizitoare, motiv pentru care respinge critica adusă, ca nefondată;

-în ceea ce privește **critica....6.** prin care se solicită obligarea autorității contractante la menționarea și a autorizației unionale, ca alternativă la autorizația națională (aviz CNPB), Consiliul constată caracterul neîntemeiat al solicitării, motiv pentru care o va respinge.

Sub acest aspect, prezintă relevanță faptul că art. 6, alin. 1 din Ord. MS nr.... se prevede că „(1) Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca dispozitive medicale, utilizate în unitățile sanitare, conform Ordinului... sănătății, al... mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale... și pentru Siguranța Alimentelor nr.... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau... nr. 617/... privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid”, a fost modificat prin... MS nr...., care, la art. 6, prevede că „(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării. (2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.”

Prin raportare la prevederile legale incidente, citate anterior, reiese că nu există menționată autorizația unională ca fiind alternativă posibilă la avizul C.N.P.B., fiind menționată doar obligativitatea prezentării dovezii avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru... (CNPB), drept condiție obligatorie în vederea achiziționării produselor biocide de către unitățile sanitare, critica adusă de contestatorul.... fiind neîntemeiată;

-în ceea ce privește **critica....7.** prin care se solicită eliminarea cerinței „Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid, în țara de origine sau într- un alt stat membru al..., acolo unde este cazul. Un document emis și semnat

de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României", vizavi de care autoritatea contractantă susține menținerea cerinței „pentru a putea verifica dacă operatorul economic are dreptul la momentul desfășurării licitației, de a comercializa un anumit produs biocid pe teritoriul României. Acest document face parte din dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării, așa cum specifică și contestatorul, conform Ordinului nr.... actualizat, art. 4, alin. (1), lit. h)”, Consiliul constată caracterul nejustificat al acesteia.

Or, în condițiile în care, respectivul document face parte din dosarul tehnic al produsului biocid, necesar în procesul avizării (notă: documentele din dosarul tehnic, sunt, printre altele: documentul doveditor: **certificatul de înregistrare, notificare sau autorizație emis de autoritatea competentă din țara de origine sau din alt stat membru UE**, acolo unde este cazul), solicitarea achiziției - respectiv dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid, în țara de origine sau într-un alt stat membru al... - apare ca fiind o cerință aflată în concordanță cu legislația incidentă în materie, în speță... 10/... al Ministerului Sănătății), fiind o dovadă care atestă conformitatea produsului, motiv pentru care se menține cerința, iar critica se respinge, ca nefondată.

Cerințe specifice

-în ceea ce privește **cerința....1. LOTUL 1. DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR...** vizavi de care.... solicită modificarea cerinței privind testările pe tulpinile prevăzute conform normativului de referință EN...:... pentru dezinfectia pe cale aeriană în sectorul medical, prevăzut în..., critica fiind similară și în cadrul lotului 2 - fiind formulată de.... (punctul... din contestație) - se constată caracterul nefondat al cererii **în condițiile** în care trimiterile achiziției la tulpinile respective, constituie o modalitate de informare asupra condițiilor de ofertate a produsului.

Astfel, raportat la „obiectul” achiziției, lot 1 și 2, standardul EN... este standardul european care evaluează eficacitatea sistemelor de dezinfecție a aerului și a suprafețelor prin procese automate (sisteme de difuzie a biocidelor). Acesta validează dispozitivele utilizate în spitale și laboratoare farmaceutice și evaluează activitatea împotriva bacteriilor (inclusiv micobacterii și spori), fungilor, levurilor, virusilor și fagilor și verifică dacă substanța dezinfectantă este distribuită corect și uniform în întreaga încăpere.

Or, ținând seama că autoritatea contractantă are dreptul de a alege produsul care să corespundă necesităților sale din punct de vedere al eficacității antimicrobiene dovedite pe tulpinile solicitate, scopul licitației fiind achiziția de produse care să asigure desfășurarea în condiții de maximă siguranță pentru pacienți și personalul medical, specificarea în caietul de sarcini a condițiilor de testare, cu referire clară la tulpinile standardizate și a celor adiționale, în acord cu standardul EN..., solicitat a fi respectat, nu poate fi apreciat ca nejustificat, cum în mod eronat susține contestatorul, motiv pentru care Consiliul va respinge critica formulată de.....;

Raportat la criticile *generale și specifice* analizate anterior, aferente lotului 1, formulate de..., Consiliul constată caracterul întemeiat, în parte, urmând a dispune obligarea autorității contractante la remedierea acestora, conform motivării anterioare.

2. Critici privind Lotul 2 „Dezinfectant de nivel intermediar pentru instrumentar prin imersie”

-În ceea ce privește **cerința..... „să prezinte aviz CNPB, în termen de valabilitate pentru unitățile sanitare sau să fie înregistrat ca dispozitiv medical”** vizavi de care.... solicită modificarea acesteia, în sensul „să fie autorizat ca dispozitiv medical”, susținând că, în speță, suportul dezinfecției este instrumentarul - un dispozitiv medical - Consiliul constată excesivă solicitarea contestatorului, prin raportare la prevederile... 854/..., prin care anexa nr...., articolul 8 alineatul (2), litera e) din... MS 1761/... s-a modificat în sensul că: „e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau **notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale**”.

Or, în condițiile în care autoritatea contractantă a respectat prevederile... 854/..., permițând participarea atât a operatorilor care dețin produse avizate CNPB, cât și a celor care dețin produse înregistrate ca dispozitive medicale, solicitarea contestatorului apare ca restrictivă, de natură a limita participarea operatorilor economici la lotul analizat, motiv pentru care critica se respinge, ca nefondată;

-În ceea ce privește **cerința..... „conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv”**, vizavi de care.... solicită eliminarea acesteia pe motiv că achiziția ar face o examinare proprie a unui produs deja autorizat, Consiliul respinge solicitarea în condițiile în care se constată că cerința respectivă nu excede cadrului legal incident, ci este justificată de autoritate prin faptul că „experiența anterioară conform căreia, deși au fost utilizate produse a căror soluție de lucru a fost preparată respectând instrucțiunile producătorului, au avut efect coroziv”.

Or, în condițiile în care contestatorul nu demonstrează o vătămare prin prezenta respectivei cerințe, coroborat cu justificările autorității contractante, Consiliul respinge critica formulată, ca nefondată;

-În ceea ce privește **cerința..... vizavi de care.... solicită modificarea spectrului de activitate microbicidă stabilit prin caietul de sarcini, se reține caracterul neîntemeiat al solicitării, în condițiile în care cerințele au legătură cu activitățile bactericidă și levuricidă, activități ce sunt prevăzute în... 14885/..., tabelul...., ca fiind standarde minime obligatorii pentru dezinfecția instrumentarului, la care au fost adăugate și solicitări privind eficacitatea micobactericidă și virucidă,**

-În ceea ce privește **cerința..... vizavi de care.... solicită modificarea formulei de analiză comparativă, cu raportarea doar la prețul unui litru de soluție de lucru, Consiliul constată că prin punctul de vedere aferent contestației, autoritatea contractantă a susținut că „va lua în considerare pentru analiza comparativă atât prețul unui litru de produs, precum și timpul cel mai scurt în care produsul este eficient pe tot spectrul solicitat, deoarece un produs care asigură eficiența antimicrobiană într-un timp mai scurt este superior.”**

Consiliul ia act de justificarea adusă de achizițoare, însă constată ambiguitatea creată de aceasta, în condițiile în care a stabilit drept criteriu de atribuire „**prețul cel mai scăzut**”, în aplicarea căruia sunt incidente prevederile art. 187 din Legea nr. 98/2016, privind achizițiile publice, care prevăd că „(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor legale sau administrative privind

prețul anumitor produse ori remunerarea anumitor servicii, autoritatea contractantă atribuie contractul de achiziție publică/acordul-cadru ofertantului care a depus oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic.

(2) În sensul dispozițiilor alin. (1), autoritatea contractantă stabilește oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic pe baza criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare prevăzuți în documentele achiziției.

(3) Pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic în conformitate cu dispozițiile alin. (2), autoritatea contractantă are dreptul de a aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire:

- a) cel mai bun raport calitate-preț;
- b) cel mai bun raport calitate-cost;
- c) costul cel mai scăzut;

d) prețul cel mai scăzut.

(31) Autoritatea contractantă poate utiliza criteriul prețul cel mai scăzut numai în situația în care achiziționează produse, servicii sau lucrări a căror valoare estimată a contractului nu depășește pragurile prevăzute la art. 7 alin. (1), precum și în situația aplicării procedurii de negociere fără publicare prealabilă a unui anunț de participare prevăzute la art. 104 alin. (1) lit. b)."

Or, într-o atare situație, prin raportare la prevederile art. 34 din HG nr. 395/2016, care prevăd că „În cazul în care criteriul utilizat este «prețul cel mai scăzut», astfel cum este prevăzut la art. 187 alin. (3) lit. d) din Lege, stabilirea ofertei câștigătoare **se realizează numai prin compararea prețurilor prezentate** în cadrul ofertelor admisibile, fără să fie cuantificate alte elemente de natură tehnică sau alte avantaje care rezultă din modul de îndeplinire a contractului de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire”, critica formulată de.... este întemeiată, urmând a fi admisă în sensul dorit de acesta.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul urmează să admită, în parte, contestațiile depuse de.... (lot 2) și.... (loturile 1 și 2) în limita celor analizate de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire, pentru **loturile 1 și 2**, în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remedierilor, aferente loturilor 1 și 2, și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

Pentru aceste motive,
în baza documentelor depuse de părți,

CONSILIUL DECIDE:

Admite, în parte, contestațiile formulate de către.... (lot 2) și de către.... (loturile 1 și 2), în contradictoriu cu

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

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.