



În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. . . .

Data: ..

I. Prin contestația nr. 396/28.03.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 19187/28.03.2024, formulată de către SRL (**dosar**), cu sediul în ..., și punctul de lucru în ., având CUI .., împotriva specificațiilor tehnice din documentația de atribuire cu nr. 3366/14.03.2024, pentru loturile 1, 4, 7, emisă de către, cu sediul în .., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „*Antiseptice și dezinfectante*”, se solicită:

- obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din Documentația de atribuire cu nr. 3366/14.03.2024, pentru loturile 1, 4, 7, conform celor solicitate în motivare;

- suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică prin licitație deschisă până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1, 4, 7.

II. Prin contestația fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 19299/29.03.2024, formulată de către SRL(dosar nr. ...), cu sediul în, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI ..., împotriva specificațiilor tehnice din documentația de atribuire, din cadrul procedurii menționată anterior, se solicită modificarea Caietului de sarcini cu privire la cerințele tehnice solicitate pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 și 6.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 SRL și SRL critică specificațiile tehnice din documentația de atribuire.

În fapt, cu ocazia descărcării din ., a documentației de atribuire pentru anunțul de participare la procedura de atribuire a acordului- cadru de achiziție publică, anunț de participare .., organizată de către autoritatea contractantă, contestatoarea a constatat existența mai multor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini astfel:

Lotul I - Dezinfectant rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool, pentru dezinfecția suprafețelor critice

1.1 Un prim aspect referitor la acest lot este acela că printre condițiile obligatorii menționate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, la punctul 1. *"Să respecte prevederile Ordinelor MS, precizează și în conformitate cu: 1071/16413/2017 privind modificarea anexei 3 la Ordinul M.S și al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/27 septembrie 2016."*

Referitor la acest aspect, contestatoarea precizează faptul că acest ordin a fost abrogat, fiind înlocuit de Ordinul MS 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia.

OMS 1071 a cuprins modificările aduse la OMS 1082/2016 privind Anexa 3 - așa cum rezultă și din descrierea acestuia. OMS 1082/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide a fost abrogat prin OMS 2244/2022-privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Deoarece OMS 1071/2017 a fost o modificare parțială adusă la OMS 1082, iar cel din urmă fiind abrogat prin OMS 2244/2022, este pe cât se poate de logic faptul că nici OMS 1071, la momentul desfășurării prezentei proceduri nu mai prezintă vreo relevanță, din punct de vedere legislativ, în materia documentației de atribuire.

În acest context, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării cerinței conformității cu OMS 1071/2017 și OMS 1082/2016, acestea fiind abrogate prin OMS 2244/2022.

La punctul 1.2 din caietul de sarcini aferent acestui lot, petenta susține că autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la acest lot trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022.

Referitor la spectrul de activitate, la punctul 27 din cadrul specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă precizează ca mod de ambalare de 1 litru, prevăzut cu pulverizator. De asemenea, analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar dezinfecției unui metru pătrat. Prin corelarea acestor aspecte, rezultă fără nicio îndoială că intenția autorității contractante este de achiziție a unui produs aplicat prin pulverizare= fără acționare mecanică.

Raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt redată de OMS 1761/2021:

d) *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, microbacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;*

și la standardele solicitate de EN 14885/2022 pentru dovedirea spectrului de activitate *menționat* de OMS 1761/2021 pentru un produs dezinfectant de nivel înalt fără acționare mecanică:

4.3.2.6 *Surface disinfection without mechanical action:*

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN 13727(2/1)</i>
<i>Yeasticidal activity</i>	<i>EN 13624(2/1)</i>
<i>Bactericidal/ Yeasticidal</i>	<i>EN 17387(2/2)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN 13624(2/1), EN 17387(2/2)</i>
<i>Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity</i>	<i>EN 14348(2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity</i>	<i>EN 14476(2/1), EN 16777 (2/2)</i>
<i>Sporicidal activity against C. diff./ Sporicidal activity</i>	<i>EN 17126(2/1)</i>

Contestatoarea arată că, deși autoritatea contractantă menționează conformitatea cu versiunea actualizată a EN 14885, respectiv cea din 2022, solicită un spectru de activitate incomplet, după cum urmează:

-pentru activitatea bactericidă, EN 14885/2022 solicită testarea produselor și conform EN 17387

-pentru activitatea fungică, EN 14885/2022 solicită testarea produselor și conform EN 17387

-pentru activitatea virucidă, EN 14885/2022, solicită testarea produselor și conform cu EN 16777

-pentru activitatea sporicidă, EN 14885/2022 solicită testarea produselor doar conform EN 17126 pentru domeniul medical, pe toate tulpinile de referință ale standardului, respectiv: *Bacillus subtilis*, *Bacillus cereus* și *Clostridium difficile*. EN 13704 fiind utilizat doar pentru demonstrarea activității în domeniul alimentar, industrial și instituțional:

"EN 13704:2018, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)"

În acest context, contestatoarea solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

-solicitării activității bactericide și fungicide conform EN 17387

-solicitării activității virucide conform EN 16777

-solicitării activității sporicide conform EN 17126, cu consecința eliminării din caietul de sarcini a activității EN 13704.

1.3 Punctul 14 din caietul de sarcini se referă la utilizarea produsului pe orice categorie de material, respectiv (covor pvc tip tarket, inox, plastic, etc). Referitor la această solicitare, conform articolului 18 din OMS 1761/2021 privind modul de alegere corectă a produselor dezinfectante, redat integral la punctul anterior, petenta evidențiază aspectele de la litera d:

"Articolul 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza".

Luând în considerare că autoritatea contractantă solicită compatibilitatea cu mai multe materiale care se regăsesc în unitățile sanitare, singurul mod prin care poate fi demonstrată cerința este aceea de solicitare a unor rapoarte de testare privind compatibilitatea produsului.

Contestatoarea precizează faptul că de cele mai multe ori, autoritățile contractante permit îndeplinirea specificațiilor de acest gen prin prezentarea, din partea ofertanților, a unei declarații din partea producătorului, fără ca această declarație să fie bazată pe un raport de testare adecvat constituind astfel o sursă subiectivă de evaluare. Astfel de situații au dus la achiziționarea unor produse care ulterior au provocat coroziune și au distrus bunurile existente în dotarea unităților sanitare, bunuri care au fost achiziționate tot prin licitații deschise din fonduri publice.

În acest context, se impune ca solicitarea să fie demonstrată prin prezentarea unor rapoarte de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, astfel încât, la momentul evaluării ofertelor, autoritatea contractantă să dispună de toate resursele obiective necesare pentru o evaluare cât mai corectă pentru achiziția unui produs destinat dezinfecției rapide a suprafețelor.

La momentul desfășurării prezentei procedurii, singurele standarde existente în UE, care au ca obiect dovedirea compatibilității produselor chimice cu materialele sunt SR EN ISO 175 și DIN 50905, prin urmare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016, art. 156 alin. (1) litera b), petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul că specificația tehnică de la punctul 14 să fie îndeplinită prin prezentarea rapoartelor de testare standardizate, efectuate în laboratoare acreditate, conform standardelor europene anterior menționate:

Articolul 156

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

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acordate tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

1.4 Punctul 29 din caietul de sarcini aferent acestui lot precizează conformitatea produselor cu prevederile art. 7 din Ordinul nr. 10/2010, privind depunerea la CNPB, o dată la 3 ani a rapoartelor de testare pentru dovedirea spectrului de activitate și menținerea indicației de utilizare în unități sanitare, contestatoarea face următoarele precizări:

Ordinul nr. 10/2016 a fost modificat prin Ordinul nr. 2.217/2.039/1231/2023 - pentru modificarea și completarea Ordinului Ministrului

Sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României. În acest sens, prin OMS 2.217/2023, prevederile art. 7, cât și cele ale art. 4, literele g¹ și g² au fost modificate.

În acest context, petenta solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea prevederilor de la punctul 29 din caietul de sarcini, prin raportarea la legislația actualizată și în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri.

• Lotul 4 - Antiseptic tegumentar pentru dezinfecția igienică a mâinilor și tegumentelor prin frecare

4.1 În conformitate cu argumentația expusă în cadrul lotului 1, Punctul 1.1, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării cerinței conformității cu OMS 10712017 și OMS 1082/2016 și în cazul acestui lot. OMS solicitate de autoritatea contractantă fiind abrogate prin OMS 2244/2022.

Punctul 4.2 Din titlul lotului se înțelege intenția autorității contractante de achiziție a unui produs dezinfectant pentru mâini, aplicat prin frecare. În condițiile în care prin caietul de sarcini se solicită conformitatea cu EN 14885/2022, mai exact respectarea standardelor europene ce trebuie să fie îndeplinite (pass criteria) pentru dezinfecția igienică a mâinilor.

În acest context, spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini a fost întocmit în mod eronat, având în vedere solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă conform EN 1499, specific produselor dezinfectante de mâini cu metodă de aplicare prin spălare. Aceste aspecte sunt evidențiate și în EN 14885/2022, după cum urmează:

În tabelul 4.3.2.2 *Hygienic handrub*

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 (2/1), EN1500 (2/2)</i>
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN13624 (2/1)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN14348 (2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity/Virucidal activity</i>	<i>EN14476 (2/1)</i>

În tabelul 4.3.2.3 *Hygienic handwash*

<i>European Standards to be passed</i>	
<i>Bactericidal activity</i>	<i>EN13727 (2/1), EN1499 (2/2)</i>
<i>Fungicidal activity</i>	<i>EN13624 (2/1)</i>
<i>Additional European Standards</i>	
<i>Tuberculocidal/Mycobactericidal activity</i>	<i>EN14348 (2/1)</i>
<i>Virucidal activity against enveloped viruses</i>	<i>EN14476 (2/1)^a</i>

În concluzie, petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la eliminarea din caietul de sarcini a activității bactericide conform EN 1499, specifică altui tip de dezinfecție decât cea care face obiectul acestui lot.

4.3 Referitor la timpul de contact privind eficacitatea bactericidă EN 1500, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează un timp de contact cuprins între 1 minut și 5 minute, în contradicție cu timpii de contact prevăzuți de EN 14885/2022 pentru acest standard pentru dezinfecția igienică EN 1500, fiind între 30 de secunde și maximum 1 minut.

4.4 Prin punctul 20 aferent acestui lot autoritatea contractantă solicită ca produsele să aibă eficacitate în prezența substanțelor interferențe (materii organice).

Referitor la acest aspect, OMS 1761/2021 precizează:

Articolul 3

(1) *Curățarea este metoda prin care se asigură îndepărtarea fizică/chimică a microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice. Curățarea nu înlocuiește dezinfecția.*

(2) *Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare.*

Tot în cadrul OMS 1761/2021 privind procedurile de dezinfecție mâinilor, în funcție de nivelul de risc evidențiază următoarele:

Nivelul de risc	Proceduri aplicate	Indicații
Minim	Spălare simplă cu apă și săpun	- când mâinile sunt vizibil murdare; - la începutul și sfârșitul programului de lucru; - după utilizarea grupului sanitar; - în caz de contact cu produse biologice; - în cazul pacienților cu infecție cu <i>Clostridioides difficile</i>
Intermediar	Dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică (metoda de elecție) sau Dezinfecție igienică prin spălare cu apă și săpun	- înainte de contactul cu pacientul; - înainte de proceduri aseptice; - înainte și după utilizarea mânușilor, în caz de contact cu lichide biologice; - după contactul cu pacientul; - după contact cu mediul ambiental al pacientului
Înalt	Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice* * Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată. sau Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril	- înainte de orice intervenție chirurgicală; - înaintea tuturor manevrelor care necesită o asepsie de tip chirurgical (minim invazive)
Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului. Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.		

Contestatoarea susține că lecturând aspectele enunțate de OMS 1761/2021, se observă că pentru îndepărtarea murdăriei existente la nivelul mâinilor, se va aplica procedura clasică de spălare a mâinilor cu apă și săpun, urmată de dezinfecția superioară, cea igienică prin utilizarea soluțiilor hidroalcoolice.

De asemenea, solicitarea ca produsele să fie eficiente în prezenta substanțelor interferențe (materii organice) contravine prevederilor EN 14885/2022, standard care precizează metodele de testare a produselor pentru dovedirea unei eficacități. Astfel contestatoarea solicită a se avea în vedere pentru eficacitatea bactericida EN 13727, EN 1500 pentru dezinfecția mâinilor prin frecare.

Pentru eficacitatea micobactericidă EN 14348 pentru dezinfecția mâinilor prin frecare:

"EN 14348 may be used to demonstrate mycobactericidal and/or tuberculocidal activity for hygienic handrub (4.3.2.2) and-wash (4.3.2.3)

products, surface disinfectants (4.3.2.6 and 4.3.2.7) and chemical disinfectants for textile (4. 3.2.8). In these cases the contact times shall be adapted according to the principles described in EN 13727 and EN 13624."

Prin urmare, activitatea micobatericidă în cazul dezinfecției igienice a mâinilor prin frecare se raportează la condițiile de testare prevăzute de EN 13727 și EN 13624, respectiv, condiții de curățenie.

Având în vedere aspectele prezentate mai sus, petenta solicită Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării cerinței de la punctul 20, privind testarea produselor destinate dezinfecției igienice a mâinilor în prezența substanțelor interferențe (materii organice).

4.5 În baza argumentației expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la modificarea punctului 24 privind conformitatea produselor cu art. 7 și art. 4 din OMS 10/2010, prin raportare la legislația actualizată și în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri.

Lotul 7 - Dezinfectant detergent pentru dezinfecția prin ștergere a suprafețelor semicritice:

7.1 În conformitate cu argumentația expusă în cadrul lotului 1, Punctul 1.1, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul eliminării cerinței conformității cu OMS 10712017 și OMS 1082/2016 și în cazul acestui lot, OMS solicitate de autoritatea contractantă fiind abrogate prin OMS nr. 2244/2022.

7.2 Cap. II-Documente necesare, Pct. 1 - autoritatea contractantă precizează ca produsul să dețină aviz BIO, de unde se înțelege intenția permiterii ofertării la acest lot doar de produse dezinfectante biocide, avizate de CNPB, fiind excluse produsele biocide înregistrate în categoria dispozitivelor medicale.

Contestatoarea susține că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2, alin. (2) lit. a), b) din Legea nr. 98/2016:"

" Articolul 2

(2) Principiile care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică și a organizării concursurilor de soluții sunt:

- a) nediscriminarea;*
- b) tratamentul egal;*
- c) recunoașterea reciprocă;*
- d) transparența;*
- e) proporționalitatea;*
- j) asumarea răspunderii."*

cât și prevederilor art. 155 alin. (6) din același act normativ: Articolul 155.

(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.

Atât timp cât la lotul în discuție autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe cu risc mare și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atât timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele autorității contractante, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal.

Cu atât mai mult este nelegală această prevedere cu cât un producător de dispozitive medicale, pe lângă testările standard EN obligatorii actualizate, necesare pentru obținerea certificatului CE trebuie să "treacă" și la capitolul calitatea producției conform ISO 13485, capitol neverificat la producătorii de produse biocide. În concluzie, sunt excluse produsele cu certificare superioară calitativ.

Pe de altă parte, indiferent de modul de definire al dispozitivelor medicale cuprinse în art. 2 din Regulamentul (UE) 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, la care se face referire în mod constant în procedurile de achiziție de produse dezinfectante pentru suprafețe, pentru a argumenta eliminarea produselor dezinfectante dispozitive medicale, orice interpretare în sensul că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu ar putea fi folosite la dezinfecția suprafețelor, este în mod evident contrară dispozițiilor care au menirea de a reglementa această materie.

Important este faptul că niciun act normativ (OMS 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE 745/2017 sau Regulamentul UE 528/2012), nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical, spre deosebire de produsele biocide, care nu pot fi folosite în dezinfecția dispozitivelor medicale.

În acest sens potrivit art. 6 alin (4) lit. b din OMS nr. 1761/2021, privind normele de dezinfecție în unitățile sanitare din România:

" Articolul 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 Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE 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, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

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

Petenta arată că din documentul menționat mai sus rezultă clar, din accepțiunea legiuitorului că produsele biocide destinate a fi utilizate în unități sanitare sunt fie cele care dețin dovada avizării de către CNPB, fie cele care sunt încadrate ca dispozitive medicale, singura condiție pentru achiziția celor din urmă fiind punerea la dispoziția unității sanitare a documentelor solicitate în mod expres la art. 6 alin. (4), literele a, b , c din OMS nr. 1761/2021, spectrul ambelor tipuri de biocide fiind același indiferent de forma de înregistrare.

În același sens, sunt și prevederile:

-art. 1 lit. h din Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021, în cuprinsul căruia produsele biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt definite în același mod, respectiv:

"h) produse biocide/dispozitive medicale utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție sunt reprezentate de acele substanțe active/preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-un produs cu rol în dezinfecție;"

-art. 8, alin. (2) lit. e din Norme tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS 1761/2021, potrivit cărora:

"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."

Nu se poate pune sub nici o formă semnul egalității între scopul utilizării unui dispozitiv medical de tipul celor definite în art. 2 pct. I primul paragraf din Regulament și scopul utilizării unui produs dezinfectant încadrat convențional ca și dispozitiv medical, care este și va fi întotdeauna numai cel de realizare a procesului de curățare, dezinfecția sau sterilizare.

Suplimentar față de produsele biocide produsele dispozitive medicale, conform OMS 1063/2010, trebuie actualizate permanent în ceea ce privesc testările standard EN, altminteri standardul înlocuit și neactualizat nu mai poate fi utilizat, pentru conformitatea unui produs dezinfectant dispozitiv medical cu spectrul declarat :

Nota 3: În cazul amendamentelor, standardul de referință este SR EN CCCCC: YYYY, amendamentele sale anterioare, dacă există, și noul amendament menționat. Prin urmare, standardul înlocuit (coloana 3) se compune din SR EN CCCCC: YYYY și amendamentele sale anterioare, dacă

există, însă fără noul amendament menționat. La data menționată standardul înlocuit încetează să confere prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei.

În concluzie, solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în sensul admiterii la acest lot și ofertarea de produse dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, așa cum a permis și în cadrul altor loturi aferente prezentei proceduri.

În susținerea solicitării contestatoarei, pe lângă legislația în materie, vine și Decizia CNSC nr. 2873/C4/2023, din data de 06.12.2023, prin care Consiliul a statuat următoarele aspecte:

Analiza criticilor formulate împotriva documentației de atribuire pentru Lotul nr. 1 - "Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere-biocid"

1.2 Contestatoarea critică faptul că acest lot este destinat doar produselor biocide, respectiv celor avizate de către CNPB și nu sunt admise și produsele încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Autoritatea contractantă arată că urmează a folosi acest dezinfectant pentru suprafețe și pavimente, care nu pot fi clasificate ca dispozitive medicale, astfel că își menține cerința așa cum a fost ea formulată în caietul de sarcini.

Conform art. 2 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

« 1. "dispozitiv medical" înseamnă orice, instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

-diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;

-diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;

-Investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;

-furnizarea de informații prin intermediul examinării în vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

-dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

-produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

Contestatoarea susține că așa cum rezultă definiția de la acest articol, un dezinfectant poate fi un dispozitiv medical, atât în sensul primului

paragraf al punctului 1, fiind *"un reactiv sau alt articol utilizat pentru prevenirea unei boli.*

Totodată este un dispozitiv medical și în sensul că este un "produs destinat în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor medicale."

În timp ce prima definiție este aplicabilă dezinfectării tuturor suprafețelor, cea de-a doua definiție este aplicabilă doar dispozitivelor medicale.

În consecință, un dezinfectant dispozitiv medical poate fi folosit și pentru dezinfecția tuturor suprafețelor, inclusiv pavimente, așa cum este necesitatea autorității contractante, dacă din documentele de autorizare sau ale producătorului nu există o dispoziție contrară.

Astfel contestatoarea solicită Consiliului să oblige autoritatea contractantă la modificarea prevederilor caietului de sarcini în sensul acceptării atât a dezinfectantelor biocide, cât și a celor autorizate legal ca dispozitive medicale.

7.3 Din specificațiile tehnice aferente acestui lot reiese intenția autorității contractante de achiziție a unui produs dezinfectant concentrat, care se va utiliza prin ștergerea suprafețelor cu acționare mecanică.

Raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt redată de OMS 1761/2021:

e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;

și la standardele solicitate de EN 14885/2022 pentru dovedirea spectrului de activitate menționat de OMS 1761/2021 pentru un produs dezinfectant de nivel înalt cu acționare mecanică:

Contestatoarea arată că autoritatea contractantă, deși menționează conformitatea cu versiunea actualizată a EN 14885, respectiv cea din 2022, solicită un spectru de activitate incomplet, având în vedere că pentru produsele dezinfectante cu acționare mecanică, EN 14885/2022 solicită testarea acestora și pentru activitatea bactericida și levuricidă EN 16615, așa cum reiese din tabelul anexat mai sus, dar lipsește din cuprinsul caietului de sarcini.

În acest context, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini, în sensul solicitării ca produsele să îndeplinească și activitate bactericida și levuricidă EN 16615, în conformitate cu prevederile EN 14885/2022 și OMS 1761/2021.

7.4 Printre alte aspecte solicitate de autoritatea contractantă la acest lot, se regăsește și condiționarea ofertării doar de produse lichide, iar ambalarea să fie cuprinsă în intervalul 2 l-5 l:

"16.Mod de ambalare: flacoane, bidoane de minim 2 litri capacitate și maxim 5 litri capacitate, dotate cu dispensere de dozare."

Referitor la acest aspect, petenta precizează faptul că legislația aplicabilă produselor dezinfectante, indiferent că sunt produse biocide care dețin aviz BIO emis de CNPB, ori încadrate în categoria dispozitivelor medicale, nu impune, în funcție de scopul produsului dezinfectant, condiționarea acestuia în produse lichide. Niciunde în legislație nu există vreo prevedere care să impună produselor dezinfectante utilizate în dezinfecția de

nivel mediu să fie lichide concentrate, ori doar sub formă de pulbere concentrată. Din contră, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical.

În acest sens, OMS 1761/2021, în cazul alegerii corecte a unui produs dezinfectant menționează a se avea în vedere următoarele aspecte:

"Articolul 18

Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;*
- b) timpul de acțiune;*
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;*
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*
- e) gradul de periculozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;*
- f) să fie ușor de utilizat;*
- g) să fie stabile în timp;*
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;*
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului."*

Contestatoarea observă că articolul menționează, ca ordine de prioritate ca produsul să respecte un anumit spectru de activitate-prin urmare, acesta este principalul indicator de selecție a unui produs dezinfectant, fără a se face vreo precizare la forma de condiționare lichidă.

În acest sens, dacă autoritatea contractantă va permite ofertarea la acest lot doar a produselor care se prezintă sub formă lichidă, va fi în situația în care va restricționa nejustificat ofertarea produselor care se prezintă sub formă solidă, de pulbere concentrată, eficiente pe spectrul menționat și cu posibilitatea de a avea un preț mult mai mic față de cele lichide.

În etapa de întocmire a documentației de atribuire, pe lângă obiectivele referitoare la tipurile de dezinfecție, autoritatea contractantă trebuie să aibă în vedere și diversitatea produselor existente pe piața din România, raportate la costurile pe care le va suporta, dar cu luarea în considerare a prevederilor Legii nr. 98/2016, fără a aduce atingeri acesteia:

"Articolul 155

6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici. "

De asemenea, raportat la modul de ambalare solicitat de autoritatea contractantă la acest lot, petenta susține că nu există nici un argument pentru care, atâta timp cât un produs respectă toate celelalte solicitări ale caietului de sarcini și prezintă sisteme de dozare, nu permite ofertarea și de produse care sunt ambalate în flacoane de 11/KG, fiind doar încă un mod prin care se restrânge nejustificat concurența la acest lot.

Mai mult decât atât, un produs care va avea un mod de ambalare de 11/KG poate fi doar în avantajul autorității contractante, fiind ușor de manipulat, mai ales la momentul preparării soluțiilor de lucru.

7.5 Prin punctele 9 și 11 ale acestui lot se referă la compatibilitatea produsului ofertat cu materialul suprafețelor pe care va fi aplicat, în baza argumentației prezentate în cadrul lotului 1, punctul 1.3, petenta solicită Consiliului și în acest caz să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul solicitării de prezentare rapoarte de testare conform SR EN ISO 175 și DIN 50905, prin urmare, în conformitate cu prevederile Legii nr. 98/2016- art. 156 alin. (1) litera b) efectuate în laboratoare acreditate.

7.6 În baza argumentației expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, contestatoarea solicită și în cazul acestui lot obligarea autorității contractante la modificarea punctului 18 privind conformitatea produselor cu art. 7 și art. 4 din OMS 10/2010, prin raportarea la legislația actualizată și în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri.

În acest context petenta solicită suspendarea procedurii de achiziție publică contestată, până la soluționarea contestației, cu luarea în considerare a următoarelor aspecte:

În condițiile în care autoritatea contractantă procedează la continuarea procedurii anterior verificării pe fond a legalității și temeiniciei documentației de atribuire și a caietului de sarcini care face parte integrantă din ea, respectiv procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, acest lucru ar conduce la producerea unei pagube iminente, contestatoarea fiind obligată ori să nu participe la procedură, ori să depună oferta conform documentației de atribuire pe care a atacat-o.

Astfel, în condițiile în care petenta nu depune ofertă, deoarece consideră că prevederile documentației de atribuire sunt nelegale, îi este încălcat dreptul de a participa la procedura de achiziție publică pentru simplul motiv că a solicitat verificarea legalității documentelor emise de autoritatea contractantă. Acest lucru duce la încălcarea principiului liberului acces la justiție prevăzut de Constituția României în art.21, chiar dacă acest principiu este consacrat ca drept cetățenesc fundamental, prin simplul fapt că în condițiile în care nu poate participa la procedura de achiziție publică datorită contestației formulate, în viitor vor fi descurajate solicitările de verificare a legalității actelor emise de către autoritățile contractante.

Nesuspendarea procedurii până la soluționarea contestației ar crea un precedent, existând situația în care autoritățile contractante vor întocmi acte cu încălcarea voită a prevederilor legale, iar agenții economici vor evita solicitarea de verificare a legalității lor pentru a putea participa la proceduri.

De asemenea, în condițiile în care contestatoarea nu dorește să fie exclusă de la procedura de achiziție publică, în condițiile în care nu se suspendă procedura mai sus menționată, aceasta este obligată să depună o ofertă în conformitate cu documentația pe care o consideră nelegal întocmită.

Având în vedere cele arătate mai sus, în condițiile în care autoritatea contractantă procedează la deschiderea și evaluarea ofertelor depuse, va fi imposibilă repunerea părților în situația anterioară din simplul motiv că se vor cunoaște propunerile financiare ale ofertanților, fapt care poate duce la

distorsionarea rezultatului procedurii, chiar în condițiile în care se anulează procedura de față se începe o altă procedură de achiziție.

În aceste condiții, paguba iminentă va consta în achiziționarea de produse care din punct de vedere legal și al prevederilor caietului de sarcini prezintă cerințele tehnice inferioare față de alte produse similare și care sunt necesare pentru utilizarea în domeniul sanitar, respectiv al medicinei umane.

Față de cele arătate, fiind un caz temeinic justificat și în vederea prevenirii pagubei iminente așa cum prevede art. 22 și art. 23 din Legea 101/2016, ...SRL solicită Consiliului să admită cererea cu consecința suspendării procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică, până la soluționarea prezentei proceduri, pentru loturile 1, 4, 7.

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

În ceea ce privește contestația fără număr de înregistrare la emitent, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 19299/29.03.2024, formulată de către SRL, aceasta solicită următoarele:

I. pentru Lotul 1, produsul „*LOT 1: Dezinfectant rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool pentru dezinfecția suprafețelor critice*”, în sensul:

i) eliminării cerinței privind testare „Sporicidă EN 13704”, deoarece autoritatea contractantă a solicitat un produs care să conțină alcooli, substanță activă care nu este eficientă în cazul sporilor, neexistând nicio justificare din partea Medicului Epidemiolog care să recomande excluderea produselor care conțin alcooli.

Mai mult decât atât, o astfel de cerință ar fi fost justificată exclusiv în baza unei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

II. Pentru Lotul 2, produsul „*LOT 2 Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare*”, în sensul:

i. actualizării timpului de contact la maxim 5 minute pentru activitatea chirurgicală, în conformitate cu standardul EN 12791, în lipsa vreunei solicitări motivate din partea Medicului Epidemiolog care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de acesta înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

III. pentru Lotul 3, produsul „*LOT 3 Dezinfectant-detergent enzimatic pentru dezinfecția de nivel mediu prin imersie a instrumentarului*” în sensul:

i. revizuirii timpului de acțiune solicitat la punctul 19 și anume „*19.Timp maxim de acțiune pentru spectrul de acțiune menționat la o concentrație minimă inhibitorie specificată în referatele de evaluare - 60 de minute*”, în conformitate cu standardului EN 14885/2022, având în vedere că autoritatea contractantă menționează că produsul va fi utilizat pentru instrumentar și o astfel de derogare de la standardul european s-ar fi impus doar în baza unei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

IV. pentru Lotul 4, produsul „*LOT 4. Antiseptic tegumentul- pentru dezinfecția igienică a mâinilor și tegumentelor prin frecare*” în sensul:

i) eliminării cerinței de la punctul 21 cu privire la „21.Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice)”, având în vedere că potrivit standardului EN14885:2022 testările necesare produselor care se utilizează pentru dezinfectia igienică a mâinilor se efectuează în condiții de curățenie și lipsa vreunei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

V. pentru Lotul 5, produsul "LOT 5. Gel dezinfectant de mâini pe bază de alcool cu cel puțin 60% alcool, compatibil cu dispensar, în sensul:

i. eliminării cerinței de la punctul 20 cu privire la „20.Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice)”, având în vedere că standardului EN 14885:2022 prevede faptul că testările necesare se efectuează în condiții de curățenie și lipsa vreunei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

ii. menționării numărului efectiv de dispensare pentru montare în perete compatibile pentru dozarea dezinfectantului oferat.

VI. pentru Lotul 6, produsul „LOT 6.Lavete dezinfectante pentru suprafețe și dispozitive medicale (de nivel înalt) ”, în sensul:

i) eliminării cerinței de la punctul II, pag. 33 cu privire la „forma de prezentare: șervețele impregnate cu dezinfectant în flacon/cutie/punga de maxim 200 - 240 bucăți, gata de utilizare”, aceasta nefiind altceva decât o condiție limitativă și restrictivă impusă fără vreo justificare și care ar fi de natură să limiteze la un singur participant oferta pentru acest lot, reprezentând, în același timp o încălcare a principiilor nediscriminării; tratamentul egal; transparenței și proporționalității; cu respectarea cărora ar trebui să se desfășoare prezenta procedură de licitație, în lipsa vreunei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

ii. eliminării cerinței de la punctul 16, pag. 33 cu privire la „Să nu conțină (...) compuși cuaternari de amoniu”, în lipsa vreunei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fi fost întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016 și în condițiile în care această cerință nu ar reprezenta altceva decât o limitare artificială și nejustificată a liberei concurențe și tratamentului egal în licitația publică.

VII. obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată prilejuite de prezentul demers procesual, comunicate odată cu contestația.

Toate aceste revizui sunt necesare în vederea asigurării conformității și legalității specificațiilor tehnice din cuprinsul Documentației de atribuire cu Standardele Europene în Domeniul Biocidelor (EN), în vigoare la momentul realizării Procedurii de Achiziție Publică și derulării în condiții de transparență și legalitate a Procedurii de Atribuire, în acord cu principiile fundamentale în materia achizițiilor publice, astfel cum sunt consacrate în cadrul art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016 și respectiv în cadrul jurisprudenței naționale și respectiv de la nivelul Curții de Justiție a Uniunii Europene („CJUE”).

Contestatoarea reamintește faptul că, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice: *"Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici"*.

În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru Lotul 1.

La pagina 20 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 1, produsul " LOT 1: Dezinfecțant rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool, pentru dezinfectia suprafețelor critice", autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

" Sporidică: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$."

Testarea „Sporidică: EN 13704" nu este specifică dezinfectării suprafețelor critice din aria medicală.

Alcoolul acționează rapid prin distrugerea membranelor celulare ale microorganismelor și prin denaturarea proteinelor. Cu toate acestea, aceste mecanisme nu sunt eficiente împotriva sporilor, deoarece aceștia au o coajă protectoare dură și nu sunt într-o stare metabolică activă, ceea ce îi face mai puțin susceptibili la astfel de mecanisme de acțiune.

Din aceste motive, produsele pe bază de alcool nu sunt considerate eficiente pentru activitatea sporidică și, prin urmare, nu îndeplinesc criteriile stabilite în norma EN 17126/EN 13704 pentru activitatea sporidică. Pentru dezinfectarea care necesită eliminarea sporilor, se recomandă utilizarea altor tipuri de dezinfectanți, cum ar fi soluții pe bază de clor sau peroxid de hidrogen, care au demonstrat eficacitate sporidică conform standardelor relevante.

Concluzionând, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru „LOT 1: Dezinfecțant, rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool, pentru dezinfectia suprafețelor critice ",contestatoarea consideră că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul:

i. eliminării cerinței privind testare „Sporidică EN 13/04", deoarece a solicitat un produs care să conțină alcool, substanță activă care nu este eficientă în cazul sporilor.

II. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru Lotul 2

La pagina 20 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 1, produsul „ LOT 2: Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare", autoritatea contractantă a solicitat următoarele: "EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

Timpul pentru realizarea dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spălare - maxim 3 minute.

În caietul de sarcini s-a impus la Punctul 17, un timp maxim de acțiune de 3 minute, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 12791.

Prezintă o relevanță esențială faptul că întregul efect al utilizării dezinfectantului se produce după trecerea timpului de contact cel mai lung, în speță 5 minute. Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate maximă, având în vedere și tipul de dezinfectie urmărit (chirurgicală), contestatoarea apreciază că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la dispozițiile

legale generale (timp maxim de acțiune 5 minute), prin impunerea unor cerințe care vor afecta eficacitatea produsului.

Concluzionând, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru Lotul 2, Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare ", petenta consideră că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul:

i. actualizării timpului de contact la maxim 5 minute pentru activitatea chirurgicală, în conformitate cu standardul EN 12791, în lipsa vreunei solicitări motivate care să fi fost cuprinsă în Referatul de necesitate care ar fi trebuit să fie întocmit de Medicul Epidemiolog înainte de data inițierii procedurii de atribuire, conform art. 3 din HG nr. 395/2016.

III. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru Lotul 3

La pagina 24 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 3, produsul „LOT3: Dezinfectant-detergent enzimatic pentru dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului", autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

„11. să respecte cerințele SR EN 14885:2022 referitoare la standardele europene ce trebuie îndeplinite ("pass criteriu") pentru dezinfectia instrumentarului, prezentând activitate bactericidă și levuricidă;

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. ≥ 5.0 EN 14561 (2.2). timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$;

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1). timp de contact ≤ 60 min.. reducere Ig. ≥ 4.0 : EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. ≥ 4.0 ;

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min. reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476 (...)

19. Timp maxim de acțiune pentru spectrul de acțiune menționat la o concentrație minimă inhibitorii specificată în referatele de evaluare - 30 de minute ".

Conform standardului EN 14885/2022 pag. 37. timpul de acțiune pentru activitatea sporicidă EN 17126 pentru acoperirea întregului spectru de activitate este de maxim 60 de min, pentru alte suprafețe care nu vin în contact cu pacientul sau cu personalul medical.

Mai mult decât atât, pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate, având în vedere că produsul solicitat este un "LOT 3: Dezinfectant-detergent enzimatic pentru dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului", contestatoarea arată că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la standardului european EN 17126 (care prevede timp maxim de acțiune 60 min), în caz contrar s-ar încălca principiile prevăzute de art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016 și dispozițiile art. 50 alin. 2 din Legea nr. 98/2016.

Pentru ca dezinfectantul să aibă eficacitate, având în vedere și tipul de dezinfecție de nivel înalt urmărit (Micobactericidă), contestatoarea susține că cerințele tehnice ale produsului nu trebuie să deroge de la standardului

European EN 14348 (respectiv, timp maxim de acțiune 60 min), în caz contrar fiind încălcate principiile prevăzute de art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016.

În concluzie, pentru produsul solicitat " LOT 3: Dezinfectant-detergent enzimatic pentru dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului" se impune modificarea Caietului de sarcini în sensul:

i. revizuirii timpului de acțiune solicitat la punctul 19 și anume „19. Timp maxim de acțiune pentru spectrul de acțiune menționat la o concentrație minimă inhibitorii specificată în referatele de evaluare - 60 de minute", conform standardului EN 14885/2022, având în vedere că autoritatea contractantă menționează că produsul va fi utilizat pentru instrumentar.

IV. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru Lotul 4

La pagina 28 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 4, produsul „LOT4. Antiseptic tegumentar pentru dezinfectia igienică a mâinilor și tegumentelor prin frecare ", autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

"10. să respecte cerințele SREN 14885:2022 referitoare la standardele europene ce trebuie îndeplinite ("pass criteria") pentru dezinfectia igienică a mâinilor și tegumentelor prin frecare, prezentând activitate bactericidă și levuricidă;

- Bactericidă: EN 13727 (2.1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig $\geq 5,0$ EN 1499 sau EN 1500 (2,2). timp de contact între 1 min. și 5 min;

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1). timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Virucidă: EN 14476 (2.1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348

(...)

Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice)".

Conform standardului european EN 14885:2022, testările obligatorii pentru dezinfectia igienică a mâinilor din domeniul medical sunt:

Table 1 — Medical area – Standard test methods for substantiating product claims

Type of activity	Phase. step	Product Claim / Field of Application									
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection			Instru-ment Disin-fection	Textile Disin-fection	Aqueous systems	
					mechanical action without		with				Air-borne
Bacteri- cidal	2.1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727			***	EN 13727	**	***
	2.2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 17387	EN 16615	EN 17272	EN 14561	EN 16616	***	
Yeasti- cidal	2.1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624			***	EN 13624	*	***

Dezinfectanții de mâini care se folosesc prin frecare sunt testați în condiții de curățenie pentru a asigura că rezultatele testelor reflectă eficacitatea produsului împotriva microorganismelor țintă, fără interferențe din partea impurităților sau a altor factori externi.

Astfel, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru „LOTUL 4. Antiseptic tegumentar pentru dezinfectia igienică a mâinilor

și tegumentelor prin frecare, contestatoarea susține că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul:

i. eliminării cerinței de la punctul 20 cu privire la „20.Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice”, având în vedere că conform standardului EN14885:2022 testările necesare se efectuează în condiții de curățenie.

V. în ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru Lotul 5

La pagina 31 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 5, produsul "LOT Gel dezinfectant de mâini pe bază de alcool cu cel puțin 60% alcool, compatibil cu dispensar ", autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

" •Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min, reducere Ig >/- 5,0; EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

' Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1), timp de contact între 30 sec. și 1 min. reducere Ig. >/ 4,0:

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducere Ig. >/= 4,0;

• Micobactericidă/Tuberculocidă (2/1): SR EN 14348 (...)

Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice) (...)

24.Condiționare produs - recipient de 1.300 ml. prevăzut cu sistem etanș de închidere compatibil cu dozatorul automat;".

Conform standardului european EN 14885:2022, testările obligatorii pentru dezinfectia igienică a mâinilor din domeniul medical sunt:

Table 1 — Medical area - Standard test methods for substantiating product claims

Type of activity	Phase, step	Product Claim / Field of Application								
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection			Instru-ment Disin-fection	Textile Disin-fection	Aqueous systems
					mechanical action without	with	Air-borne			
Bacteri- cidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13727		***	EN 13727	**	***
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 17387	EN 16615	EN 17272	EN 14561	EN 16616	***
Yeast- cidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)			EN 13624		***	EN 13624	*	***

Dezinfectanții de mâini care se folosesc prin frecare sunt testați în condiții de curățenie pentru a asigura că rezultatele testelor reflectă eficacitatea produsului împotriva microorganismelor țintă, fără interferențe din partea impurităților sau a altor factori externi.

Cerința de la pagina 31 "24.Condiționare produs - recipient de 1.300 ml," este restrictivă din partea autorității contractante și reprezintă o încălcare a dispozițiilor art. 2 alin 2 din Legea nr. 98/2016 coroborate cu dispozițiile art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, mai ales că majoritatea produselor biocide sunt ambalate în flacoane de 1000 ml.

Astfel, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru "LOTUL 5. Gel dezinfectant de mâini pe baza de alcool cu cel puțin

60% alcool, compatibil, cu dispenser", contestatoarea susține că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul:

i. eliminării cerinței de la punctul 20 cu privire la „20.Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice)", având în vedere că conform standardului EN14885:2022 testările necesare se efectuează în condiții de curățenie.

ii. menționării numărului efectiv de dispensere pentru montare în perete compatibile pentru dozarea dezinfectantului oferat.

VI. În ceea ce privește remediile/clarificările ce trebuie operate în Caietul de sarcini pentru Lotul 6

La pagina 31 din Caietul de sarcini, pentru Lotul 6, produsul "6. Lavete dezinfectante pentru suprafețe și dispozitive medicale (de nivel înalt) " autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

„ 11. forma de prezentare: șervețele impregnate cu dezinfectant în flacon/cutie/punga de maxim 200 - 240 bucăți, gata de utilizare (...)

16. Să nu conțină ... (...) compuși cuaternari de amoniu. "

Cerința din Caietul de sarcini potrivit căreia, produsul trebuie FORMA DE PREZENTARE: șervețele impregnate cu dezinfectant în flacon/cutie/punga de maxim 200 - 240 bucăți, gata de utilizare" are ca rezultat final exclusiv restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil numeroase produse biocide cu aceleași proprietăți solicitate, dar care sunt ambalate în pachete resigilabile mai mici, de exemplu produsul este ambalat în pachete de 80 bucăți.

Astfel, având în vedere argumentele de mai jos, contestatoarea susține că prin impunerea unui număr minim atât de mare de bucăți (lavete) pe care ar trebui să îl conțină fiecare pachet, s-ar favoriza, în mod artificial, anumiți ofertanți care nu ar putea concura cu prețul oferat de majoritatea producătorilor de pe piață care au pachete cu un număr mai mic de lavete.

Conservarea eficienței: Pachetele mai mici asigură că lavetele rămân mai eficiente pentru o perioadă mai lungă de timp. Odată deschis un pachet, expunerea la aer începe să reducă eficacitatea substanțelor chimice dezinfectante. Prin utilizarea pachetelor mai mici, lavetele sunt expuse mai puțin timp, menținându-și eficacitatea de dezinfectare.

Reducerea risipei: Pachetele cu un număr mai mic de lavete pot ajuta la reducerea risipei. Utilizatorii pot deschide doar numărul de lavete de care au nevoie, fără a risca uscarea sau ineficiența celor rămase într-un pachet mare deschis pentru o perioadă lungă.

Ușurința de utilizare și portabilitate: Pachetele mai mici sunt mai ușor de transportat și de depozitat, făcându-le ideale pentru utilizare în deplasare, la birou sau în spații mici. Aceasta crește comoditatea și face mai probabilă utilizarea lor adecvată și la timp.

Impact ecologic: Deși pachetele mai mici pot părea că generează mai multe deșeuri din ambalaje, ele pot, de fapt, să contribuie la o reducere a impactului ecologic prin minimizarea risipei de produs. Producția de lavete care nu sunt utilizate sau care devin ineficiente din cauza expunerii prelungite reprezintă o risipă de resurse. În plus, unele pachete resigilabile sunt realizate din materiale reciclabile sau biodegradabile, atenuând impactul asupra mediului.

Costuri pe termen lung: Deși achiziționarea pachetelor mai mari poate părea mai economică la prima vedere, eficiența redusă și risipa pot conduce la costuri mai mari pe termen lung. Pachetele mai mici, care conservă eficacitatea lavetelor și reduc risipa, pot oferi o valoare mai bună în timp.

Personalizarea nevoilor: Pachetele mai mici permit utilizatorilor să aleagă exact cantitatea necesară pentru nevoile lor specifice, fără a fi nevoiți să gestioneze cantități mari care pot deveni inutile sau ineficiente în timp.

În concluzie, deși alegerea dintre pachete mari și mici de lavete dezinfectante poate depinde de nevoile specifice ale fiecărui utilizator sau context, argumentele în favoarea pachetelor mai mici evidențiază beneficii semnificative în ceea ce privește eficiența, durabilitatea, impactul ecologic și costurile pe termen lung.

Solicitarea unui produs biocid care „Să nu conțină ...compuși cuaternari de amoniu” are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Toate acestea, în condițiile în care majoritatea produselor biocide de pe piața de profil conțin compuși cuaternari de amoniu și în condițiile în care toate aceste produse respectă/îndeplinesc aceleași proprietăți/ funcții ca produsele biocide care nu conțin compuși cuaternari de amoniu.

Astfel, față de argumentele invocate mai sus, pentru produsul solicitat pentru „LOTUL 6. Lavete dezinfectante pentru suprafețe și dispozitive medicale (de nivel înalt) ”, contestatoarea susține că se impune revizuirea Caietului de sarcini, în sensul:

i. eliminării cerinței de la punctul 11, pag. 33 cu privire la „FORMA DE PREZENTARE: șervețele impregnate cu dezinfectant în flacon/cutie/punga de maxim 200 - 240 bucăți, gata de utilizare”, aceasta nefiind altceva decât o condiție limitativă și restrictivă impusă fără vreo justificare și care ar fi de natură să limiteze la un singur participant oferta pentru acest lot, reprezentând, în același timp o încălcare a principiilor nediscriminării; tratamentul egal: transparenței și proporționalității; cu respectarea cărora ar trebui să se desfășoare prezenta procedură de licitație.

ii. eliminării cerinței de la punctul 16, pag. 33 cu privire la „Să nu conțină (...) compuși cuaternari de amoniu ” nu reprezintă altceva decât o limitare artificială și nejustificată a liberei concurențe și tratamentului egal în licitația publică.

În drept, contestatoarea se prevalează de dispozițiile art. 2 alin. 2 din Legea nr. 98/2016, circumstanțiate în cadrul art. 50. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016:

„Art. 50 (1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței.

(2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”.

Mai mult decât atât, potrivit art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016: „specificatiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect

introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici";

Sens în care, potrivit art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: „Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse”.

În egală măsură, potrivit dispozițiilor art. 20 alin. 10 din cadrul prevederilor HG nr. 395/2016 privind Normele Metodologice ale Legii nr. 98/2016:

„(10) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.”

Sub acest aspect, contestatoarea solicită Consiliului să aibă în vedere că jurisprudența relevantă în materie a Consiliului a sancționat caracterul nelegal și excesiv al documentațiilor de atribuire ce erau de natură să restrângă în mod artificial concurența, prin inserarea unor specificații tehnice deosebit de restrictive, lipsite de un standard obiectiv echidistant:

„COMPANIA MUNICIPALĂ S.A. nu poate să asigure sau..... distribuitorilor acestora o poziție privilegiată, prin intermediul specificațiilor tehnice pe care le-a stabilit, întrucât ar nesocoti principiul accesului neîngrădit, care stă la baza procedurii. Prin derogare, pentru a se încadra în limitele legii, o procedură care să fie deschisă unei sfere extrem de restrânse de operatori economici trebuie să dispună de o justificare detaliată, riguroasă și obiectivă a circumstanțelor care au determinat restrângerea competiției, cu accent pe argumentele pentru care nu pot fi acceptate specificațiile tehnice comune sau regăsite pe alte tipuri de echipamente în domeniu.

În niciun înscris depus de autoritate la dosarul cauzei nu este identificată o asemenea justificare detaliată, riguroasă și obiectivă care să stea la baza organizării licitației doar pentru..... .

Nici la solicitarea expresă a Consiliului, autoritatea contractantă nu a fost în măsură să furnizeze o astfel de justificare.” (Decizia CNSC nr. 2161/02.12.2019)

„Deoarece autoritatea contractantă nu a prezentat niciun argument concret și relevant și, cu atât mai puțin, documente care să îi acorde dreptul de a interzice participarea furnizorilor ale căror produse conțin alte substanțe, active/concentrații decât cea impusă însă acoperă gama de efecte, pe care le urmărește autoritatea, prin aceste cerințe a încălcat și prescripțiile art. 2 alin. (2) lit. a) și b) din legea achizițiilor publice. Scopul noii legislații privind achizițiile publice este de promovare a concurenței între operatorii economici, inclusiv prin eliminarea obstacolelor nejustificate, cum este cerința expusă în contestație. A fost restrâns în acest fel numărul operatorilor economici care pot participa la procedură.” (Decizia CNSC nr. 1525/C1/21.07.2022)

Concluzionând, față de argumentele pentru care contestatoarea a solicitat modificarea, în parte, a specificațiilor din cuprinsul Caietului de sarcini întocmit în cadrul Procedurii de licitație publicată cu privire la anunțul de participare CN1066593 pentru încheierea unui Acord-cadru având ca obiect „Antiseptice și Dezinfectante”, raportat la dispozițiile legale invocate și jurisprudența Consiliului, în ceea ce privește sancționarea caracterului nelegal și excesiv al documentațiilor de atribuire ce este de natură să restrângă în mod artificial concurența, prin inserarea unor specificații tehnice deosebit de restrictive, lipsite de un standard obiectiv echidistant, ... SRL solicită Consiliului să admită contestația, sens în care să dispună obligarea autorității contractante la modificarea în parte, a specificațiilor din cuprinsul Caietului de sarcini în sensul celor solicitate prin contestație, și prin adoptarea măsurilor de remediere corespunzătoare.

Prin adresa nr. 4493/09.04.2024, înregistrată la CNSC cu nr. 21908/09.04.2024, ... transmite punctul său de vedere cu privire la contestațiile formulate de către SRL și SRL prin care au fost adoptate următoarele măsuri de remediere:

- În ceea ce privește Lotul nr. 1- Dezinfectant rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool pentru suprafețele semicritice:

Referitor la punctul 1.1. solicitat în motivarea operatorului economic, autoritatea contractantă precizează că este de acord cu modificarea Caietului de Sarcini în sensul eliminării conformității cu Ordinul MS nr. 1071/2017 și Ordinul MS nr. 1082/2016 și înlocuirea acestora cu Ordinul MS nr. 2244/2022, cu următoarea mențiune: este falsă aserțiunea conform căreia Ordinul MS nr. 1761/2021 nu înlocuiește Ordinul M.S nr. 1082/2016, un ordin care prevede norme tehnice privind curățenia, dezinsecția și sterilizarea, nu poate înlocui un ordin care stabilește un model de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide.

Prin urmare, se va aplica următoarea măsură de remediere:

Cerința din Caietul de Sarcini: "Să respecte prevederile Ordinului M.S. nr. 1071/16413/2017 privind modificarea anexei nr. 3 la Ordinul M.S. și al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/27 septembrie 2016";

Se va înlocui cu:

Cerința: *"Să respecte prevederile Ordinului M.S. nr. 2244/2022 privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide"*.

Referitor la punctul 1.2., autoritatea contractantă consideră parțial îndreptățită solicitarea contestatarului, cu următoarele considerente:

- Adăugarea altor standarde, pe lângă cele solicitate de autoritatea contractantă, așa cum solicită ofertantul, ar implica transformarea titlaturii Lotului 1 din *"Dezinfectant rapid de suprafețe gata de utilizare pe bază de alcool, pentru dezinsecția suprafețelor critice"* în *"Dezinfectant rapid de suprafețe gata de utilizare pe baza de alcool, pentru dezinsecția suprafețelor semicritice"*, cunoscut fiind faptul că alcoolul nu acționează asupra sporilor de *Clostridium difficile*.

- În consecință, punctul 12. Activitate antimicrobiană și standard, din Caietul de Sarcini, se va prezenta astfel:

- Bactericidă: EN 13727 (2/1), EN 13697
- Bactericidă/Levuricidă: EN 17387(2/2)
- Levuricidă: 13624 (2/1), EN 13697
- Fungicidă: EN 13624 (2/1). EN 17387 (2/2), EN 13697
- Tuberculocidă/Micobactericidă: EN 14348 (2/1)
- Virucidă: EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2).

Se vor aplica următoarele măsuri de remediere:

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Antiseptice și Dezinfectanți”, cod CPV 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. .. Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a acordului-cadru este situată între 4.933.080 lei și 7.140.540 lei, fără TVA.

Ca urmare a publicării în SEAP a documentației de atribuire, au formulat contestațiile în analiză criticând prevederile documentației de atribuire SRL, în partea referitoare la loturile 1, 4 și 7, și SRL, în partea referitoare la 1, 2, 3, 4, 5, și 6, solicitând remedierea documentației de atribuire.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL, Consiliul reține că pentru Lotul 1 - Dezinfectant rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool, pentru dezinfecția suprafețelor critice, contestatoarea formulează un număr de 4 critici, ce vor fi analizate pe rând.

Un prim aspect referitor la acest lot este acela că printre condițiile obligatorii menționate de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini, la punctul 1. "Să respecte prevederile Ordinelor MS, precizează și în conformitate cu: 1071/16413/2017 privind modificarea anexei 3 la Ordinul M.S și al Președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1082/27 septembrie 2016", despre care contestatoarea susține că a fost abrogat, autoritatea contractantă arată în punctul de vedere că remediază cerința, în sensul că ofertele trebuie să respecte OMS nr. 2244/2022. În replică, contestatoarea susține că ordinul respectiv este unul de abrogare și nu cuprinde prevederi referitoare la întocmirea documentației de atribuire, fiind aplicabile prevederile Ordinul MS nr. 1761/2021 corelate cu prevederile Standardului EN 14885:2022.

Consiliul reține că, într-adevăr, OMS nr. 2244/2022 vizează exclusiv abrogarea 1082/27 septembrie 2016, astfel cum a fost modificat prin Ordinul MS nr. 1071/16413/2017, la momentul actual neexistând vreun act normativ care să cuprindă prevederi referitoare la o documentație standardizată în materie, revenind autorităților contractante dreptul și obligația exclusivă de a-și elabora și dimensiona specificațiile tehnice în funcție de propriile necesități. Prin urmare, Consiliul va admite critica contestatoarei și va obliga autoritatea contractantă la eliminarea din documentația de atribuire a prevederilor referitoare la ordinele respective.

În ceea ce privește, însă, mențiunea contestatoarei conform căreia ar fi aplicabile obligatoriu prevederile OMS nr. 1761/2021 corelate cu prevederile

Standardului EN 14885:2022, Consiliul reține că aceasta este în eroare, Ordinul respectiv având un alt obiect, iar Standardului EN 14885:2022 este de aplicare voluntară, ca toate standardele.

Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, fiind reținute următoarele:

-REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 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”.

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

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

-dispozițiile art. 156 din Legea nr. 98/2016 stabilesc următoarele:

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

a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul;

b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăror dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent";

c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit [lit. a\)](#), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) ca modalitate de a prezuma conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale;

d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la [lit. b\)](#) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la [lit. a\)](#) pentru alte caracteristici”.

Deci, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus, aceasta având dreptul a solicita testările în varianta aleasă. Consiliul reține, însă, că la punctul 12 din caietul de sarcini aferent acestui lot, că autoritatea contractantă a solicitat spectrul de activitate pe care produsul achiziționat la acest lot trebuie să îl prezinte și care să fie în conformitate cu EN 14885/2022, astfel că aceasta și-a exprimat opțiunea spre alegerea unui standard.

Cu privire la pct. 1.2, contestatoarea arată că la punctul 27 din cadrul specificațiilor tehnice, autoritatea contractantă precizează ca mod de ambalare de 1 litru, prevăzut cu pulverizator, că analiza comparativă va avea în vedere prețul necesar dezinfecției unui metru pătrat ori din corelarea

acestor aspecte, rezultă fără nicio îndoială că intenția autorității contractante este de achiziție a unui produs aplicat prin pulverizare = fără acționare mecanică, deci pentru dezinfectie de nivel înalt, fiind necesară introducerea standardelor solicitate de EN 14885/2022 pentru dovedirea spectrului de activitate menționat de OMS 1761/2021 pentru un produs dezinfectant de nivel înalt fără acționare mecanică, solicitând Consiliului să dispună obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini în sensul:

- solicitării activității bactericide și fungicide conform EN 17387
- solicitării activității virucide conform EN 16777
- solicitării activității sporicide conform EN 17126, cu consecința eliminării din caietul de sarcini a activității EN 13704.

Consiliul reține că societatea contestatoare nu critică forma de prezentare, respectiv existența pulverizatorului și cantitatea de 1 litru, ci face trimitere la aceste specificații, doar pentru a deduce logic, aria de utilizare și nivelul dezinfectiei, în scopul completării spectrului de activitate.

Consiliul, așa cum a arătat mai sus, reține că standardele sunt de aplicare voluntară, iar autoritatea contractantă, în funcție de nevoile sale, are dreptul de a prelua parțial sau integral testările aferente standardului respectiv.

În vederea unificării practicii, Consiliul 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.

În răspunsul formulat, această instituție arată următoarele: *Regulamentul privind produsele biocide (prescurtat, BPR) impune ca toate produsele să fie autorizate de către o autoritate competentă înainte de a fi introduse pe piață. Autoritățile pot acorda autorizația doar dacă utilizarea produsului este sigură pentru sănătatea umană, animală pentru mediu, iar produsul este suficient de eficace.*

Un produs este autorizat pentru fiecare formulare specifică (de exemplu, lichid, spray etc.), utilizare preconizată (de exemplu, controlul căpușelor sau țânțarilor) categorie de utilizatori (de exemplu, utilizatori profesioniști sau public larg).

În Ghidul de evaluare a eficacității biocide a produselor, este specificat printre altele, și Standardul EN 14885. Standardul european EN 14885 oferă informații despre aplicarea și interpretarea standardelor europene pentru testarea dezinfectanților chimici.

Acest document subliniază diferitele standarde disponibile în prezent oferă îndrumări cu privire la alegerea standardelor disponibile care pot fi utilizate pentru a demonstra eficacitatea dezinfectanților în situații speciale (cum ar fi domeniul medical, veterinar și alimentar) cu privire la interpretarea rezultatelor din astfel de teste în realizarea și susținerea afirmațiilor de eficacitate.

De exemplu, prin metoda de activitate virucidă EN 13610 se testează numai eficacitatea împotriva bacteriofagilor. În aceste cazuri, testul pentru domeniul medical trebuie utilizat acolo unde este cazul. În cazurile în care nu este disponibilă o metodă de testare pentru un domeniu de utilizare (de exemplu, testul sporicid în aria medicală), se poate utiliza un test din altă arie, cu condiția ca parametrii de testare (murdărire, temperatură etc.) să fie adaptați la zona de utilizare prevăzută.

Prin actele administrative de plasare pe piață, Comisia Națională pentru Produse Biocide pune la dispoziția utilizatorului final toate informațiile legate de spectrul de activitate biocidă al produsului (metoda de testare, microorganisme testate, timp de contact, concentrații/doze condiții de testare - curățenie/murdărie) pentru susținerea

afirmațiilor de eficacitate din etichetă, precum date despre clasificarea etichetarea pericolelor fizico-chimice, (eco)toxicologice comportamentul în mediu. Pe baza acestor informații, **utilizatorul își selectează în vederea achiziției, acel produs biocid adaptat nevoilor sale și a domeniului de utilizare specific reglementat.**

De exemplu, dacă produsul urmează să fie utilizat în secțiile de tuberculoză, acesta trebuie să fie eficient ca atât ca dezinfectant de uz general, utilizat în domeniul medical (eficacitate bactericidă, levuricidă), dar trebuie demonstrată activitatea tuberculocidă sau activitatea micobactericidă.

În sensul celor prezentate, INSP a transmis în februarie 2021 propunerea de modificare a Ordinului nr. 10/368/11/2010 prin care a susținut eliminarea textului în care se specifică anul publicării standardului EN 14885 (respectiv, 2015) având în vedere că adaptările sale tehnice periodice survenite (2018 și 2022) care pun în dificultate procesele de achiziție publică în relație cu dispozițiile prin care se stabilesc criteriile de evaluare a eficacității biocide pentru avizarea/autorizarea unui produs (precum dezinfectanții)''.

Astfel cum rezultă din documentul emis de Ministerul Sănătății, **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.**

Rolul Consiliului este acela de a înlătura din documentația de atribuire anumite **restricții nejustificate** din calea operatorilor economici, pentru promovarea competiției, și nu de a stabili, în locul autorităților contractante, necesitatea lor obiectivă.

Astfel, Consiliul ia act că autoritatea contractantă modifică cerința în sensul că produsul este destinat pentru dezinfecția suprafețelor semicritice, aspect ce intră în sfera de competență a autorității contractante, aceasta acceptând modificarea în parte a spectrului de activitate, modificare neacceptată, însă, de contestatoare.

Consiliul reține că singura justificare a contestatoarei este trimiterea la standardul SR EN 14885:2022, ori, așa cum s-a arătat, acesta este un standard de îndrumare, neputându-se justifica obligarea autorității în baza unor îndrumări, în condițiile în care nu s-a făcut dovada unor restricții.

Prin urmare, ținând seama de remedierea în parte a documentației de atribuire propusă de către autoritatea contractantă, Consiliul va admite în parte critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

În ceea ce privește restul criticilor menținute prin concluzii, pentru motivele de mai sus, vor fi respinse ca nefondate, autoritatea având libertatea de a-și alege singură standardele în baza cărora solicită testarea.

În ceea ce privește cea de-a treia critică, referitoare la punctul 14 din caietul de sarcini, are în vedere utilizarea produsului pe orice categorie de material, respectiv (covor pvc tip tarket, inox, plastic etc), contestatoarea solicită introducerea obligativității rapoartelor de testare în dovedirea acestei compatibilități.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că este de acord cu introducerea acestei cerințe. Prin urmare, ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă de către autoritatea contractantă,

Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

Cea de-a patra critică are în vedere punctul 29 din caietul de sarcini aferent acestui lot precizează conformitatea produselor cu prevederile art. 7¹ din Ordinul nr. 10/2010, privind depunerea la CNPB, o dată la 3 ani a rapoartelor de testare pentru dovedirea spectrului de activitate și menținerea indicației de utilizare în unități sanitare, contestatoarea face următoarele precizări solicită Consiliului obligarea autorității contractante la modificarea din caietul de sarcini, prin raportarea la legislația actualizată și în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri.

Consiliul reține că în punctul de vedere transmis, autoritatea contractantă a arătat că acceptă modificarea, respectiv conformitatea produselor cu prevederile art. 7¹ din Ordinul nr. 10/2010, astfel cum a fost modificat: „(1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului”.

Prin urmare, ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă de către autoritatea contractantă, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

În ceea ce privește Lotul 4 - Antiseptic tegumentar pentru dezinfecția igienică a mâinilor și tegumentelor prin frecare, contestatoarea formulează 5 critici.

Prima critică similară celei omoloage de la lotul nr. 1, va fi admisă pentru aceleași motive.

Cea de-a doua critică are în vedere spectrul de activitate, contestatoarea prezumând, din titlul lotului, că intenția autorității contractante este de achiziție a unui produs dezinfectant pentru mâini, aplicat prin frecare. Contestatoarea consideră că, în condițiile în care prin caietul de sarcini se solicită conformitatea cu EN 14885/2022, mai exact respectarea standardelor europene ce trebuie îndeplinite (pass criteria) pentru dezinfecția igienică a mâinilor, spectrul de activitate solicitat de autoritatea contractantă prin caietul de sarcini a fost întocmit în mod eronat, având în vedere solicitarea ca produsele să prezinte și activitate bactericidă conform EN 1499, specific produselor dezinfectante de mâini cu metodă de aplicare prin spălare.

Consiliul reține că în punctul de vedere, autoritatea contractantă admite existența erorii constatate și acceptă corectarea documentației prin eliminarea EN 1499.

Prin urmare, ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă de către autoritatea contractantă, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

În ceea ce privește cea de-a treia critică, referitoare la timpul de contact privind eficacitatea bactericidă EN 1500, prin caietul de sarcini autoritatea contractantă menționează un timp de contact cuprins între 1 minut și 5 minute, în contradictoriu cu timpii de contact prevăzuți de EN

14885/2022 pentru acest standard pentru dezinfectia igienică EN 1500, fiind între 30 de secunde și maximum 1 minut.

Ca și la cerința anterioară, autoritatea a acceptat corectarea cerinței.

Prin urmare, ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă de către autoritatea contractantă, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

În ceea ce privește cea de-a patra critică, referitoare la punctul 20 aferent acestui lot, autoritatea contractantă solicită ca produsele să aibă eficacitate în prezența substanțelor interferențe (materii organice), iar contestatoarea, invocând prevederile art. 3 din OMS 1761/2021 precizează și ale anexei 3 din Ordinul respectiv, susține că pentru îndepărtarea murdăriei existente la nivelul mâinilor, se va aplica procedura clasică de spălare a mâinilor cu apă și săpun, urmată de dezinfectia superioară, cea igienică prin utilizarea soluțiilor hidroalcoolice. Consideră că pentru activitatea micobactericidă este necesară doar testarea în condiții de curățenie.

Consiliul reține că, în contradicție cu afirmațiile contestatoarei, toate recomandările de spălare și dezinfectie a mâinilor din Standardul EN 14995:2022 impun testarea atât în condiții de curățenie, cât și în condiții de murdărie. Pe de altă parte, în condițiile în care este dovedit că vectorul comun de transport al infecțiilor intraspitalicești au în vedere mâinile personalului, această testare este justificată, fiind în concordanță cu nevoile autorității contractante. Totodată, argumentele autorității contractante sunt pertinente, chiar Ordinul invocat de contestatoare solicitându-se dezinfectia mâinilor înainte și după utilizarea mânușilor, în caz de contact cu lichide biologice, ceea ce înseamnă condiții de murdărie. Contrar susținerilor contestatoarei, prevederea în cauză nu se referă la reluarea spălării cu apă și săpun necesară pentru contactul cu pacienții, în spital fiind multe alte activități ce necesită dezinfectarea mâinilor, chiar contactul cu obiectele necesitând mâini curate.

Consiliul nu are niciun motiv a înlătura prevederea criticată, neexistând vreun argument care să conducă la justificarea vreunei restricții prin menținerea sa.

Cea de-a cincea critică are în vedere, în baza argumentației expuse în cadrul lotului 1, Punctul 1.4, obligarea autorității contractante la modificarea punctului 24 privind conformitatea produselor cu art. 7 și art. 4 din OMS 10/2010, prin raportare la legislația actualizată și în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri.

Având în vedere că autoritatea contractantă a acceptat modificarea cerinței, contestatoarea nu mai susține critica.

Prin urmare, ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă de către autoritatea contractantă, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

În ceea ce privește Lotul 7 - Dezinfectant detergent pentru dezinfectia prin ștergere a suprafețelor semicritice, contestatoarea formulează 6 critici.

Prima critică are în vedere eliminare cerinței conformității cu Ordinul MS nr. 1071/2017 și Ordinul MS nr. 1082/2016 și în cazul acestui lot, OMS solicitate de autoritatea contractantă fiind abrogate prin Ordinul MS nr. 2244/2022. Având în vedere aceleași argumente de la lotul 1, Consiliul va admite critica și va dispune remedierea documentației de atribuire.

Cea de-a doua critică are pct 7.2 Cap. II-Documente necesare, Pct. 1 - autoritatea contractantă precizează ca produsul să dețină aviz BIO, **de unde se înțelege intenția permiterii ofertării la acest lot doar de produse dezinfectante biocide, avizate de CNPB, fiind excluse produsele biocide înregistrate în categoria dispozitivelor medicale.** Contestatoarea susține că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB ar îngădi nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2, alin. (2) lit. a, b art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea își justifică argumentația pe aceea că autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe cu risc mare și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atât timp cât pe piață există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele autorității contractante, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, este lipsită de orice temei legal și că indiferent de modul de definire al dispozitivelor medicale cuprinse în art. 2 din Regulamentul (UE) 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, la care se face referire în mod constant în procedurile de achiziție de produse dezinfectante pentru suprafețe, pentru a argumenta eliminarea produselor dezinfectante dispozitive medicale, orice interpretare în sensul că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu ar putea fi folosite la dezinfecția suprafețelor, este în mod evident contrară dispozițiilor care au menirea de a reglementa această materie.

Rezumând contestatoarea critică solicitarea de încadrare a produsului solicitat în categoria produselor biocide, în documentație solicitându-se ca modul de avizare al produsului să fie doar de către CNPB, respectiv să dețină aviz de produs biocid, neacceptând și produse avizate ca dispozitive medicale, solicitare pe care o consideră discriminatorie.

Consiliul reține relevanța art. 6 din Ordinul nr. 1761/2021: (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 Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 5.4/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017

privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/S3/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a),

c) recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de Utilizare."

Consiliul reține că autoritatea contractantă nu dorește tratarea cu produsul respectiv a suprafețelor dispozitivelor medicale, ci a suprafețelor semicritice, respectiv pereți, pardoseli, mobilier, mese sau suprafețe aflate în spațiile de pregătire și distribuire a hranei și de îngrijire a pacienților. Prin urmare, nu există niciun motiv a modifica specificația tehnică astfel cum dorește contestatoarea, prevederea din documentație fiind cea corectă. De altfel, articolul citat este interpretat corect de autoritatea contractantă, dorința și necesitatea sa fiind de a achiziționa un produs biocid, prin urmare, solicitarea avizului emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide se încadrează în prevederea respectivă.

Împărțirea pe loturi are drept scop posibilitatea participării ofertanților la procedură cu produsele pe care le dețin, dar acest principiu de bază nu poate fi interpretat în sensul că toți ofertanții trebuie să aibă posibilitatea depunerii de oferte la toate loturile. Potrivit art. 18 din OMS nr. 1761/2021, „Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate....”, autoritatea contractantă este cea care stabilește obiectivul, ori în cazul de față, nu dorește un dispozitiv medical. Este relevant argumentul său că, pentru o alternanță corectă a produselor dezinfectante nu se pot utiliza același produs de ex. pentru dezinfecția suprafețelor critice, semicritice și noncritice, timp de 24 luni deoarece microorganismele dezvoltă rezistență după utilizare îndelungată a aceluiași tip de dezinfectant, iar în situațiile epidemiologice speciale, practic nu mai rămân alternative de control a transmiterii. Totodată, este inacceptabil a ridica la nivel de principiu doar liberul acces la procedură al operatorilor, fără a pune în balanță și necesitatea autorității contractante, fiind evident că nu pot fi tratate cu același produs și suprafețele critice, cum ar fi dispozitivele medicale, dar și pe cele noncritice (pavimentele), atât prin prisma costurilor, cât și a eficienței, știut fiind că dezinfectanții dispozitive medicale sunt mai scumpi. Autoritatea contractantă a împărțit procedura în mai multe loturi, ceea ce înseamnă că aceasta dorește un portofoliu diversificat de produse. Prin urmare, orice solicitare a operatorilor care ar putea conduce la limitarea portofoliului nu are ca efect promovarea competiției și facilitarea accesului IMM-urilor, ci dimpotrivă, restricționarea accesului acestora pentru loturi diverse, dar și ignorarea necesităților autorității contractante.

În același timp, Consiliul are în vedere că prin Decizia nr. 8/2024, pronunțată de Curtea de Apel Cluj în dosarul nr. 1147/33/2023, „Potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, produsele biocide pot fi utilizate conform art. 9 alin. (1) lit. a) pentru dezinfecția suprafețelor, iar această utilizare este distinctă de dezinfecția dispozitivelor medicale.

Ordinul arată și definiția dispozitivului medical ceea ce conduce la aplicarea criteriilor de alegere corectă a dezinfectanților, în sensul că este importantă natura suportului ce urmează a fi tratat.

Ori criteriile de alegere corectă a dezinfectantului au fost respectate, iar autoritatea contractantă a ales să solicite respectarea standardului EN 14885, aspect care este în măsură să conducă la respectarea acestei alegeri. Aceasta cu atât mai mult cu cât definiția dată de art. 2 din Regulamentul 2017/745 dată dispozitivelor medicale ca produse destinate în mod special curățirii, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la art. 1 alin. (4) face ca această concluzie să se impună deoarece, suprafețele care constituie suport al dezinfecției pe care trebuie să o realizeze produsul nu sunt dispozitive medicale, și prin urmare, nici dezinfectanții nu pot fi considerați dispozitive medicale.

Chiar dacă aceste produse dezinfectante oferite de petentă au spectrul de activitate antimicrobian, cerința autorității a fost justificată de natura suprafeței, fiind la alegerea acesteia și standardul solicitat pentru alegerea produsului biocid.”

În ceea ce privește cea de-a treia critică, contestatoarea arată că din specificațiile tehnice aferente acestui lot reiese intenția autorității contractante de achiziție a unui produs dezinfectant concentrat, care se va utiliza prin ștergerea suprafețelor cu acționare mecanică.

Raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt redată de Ordinul MS nr. 1761/2021 și la standardele solicitate de EN 14885/2022 pentru dovedirea spectrului de activitate menționat de Ordinul MS nr. 1761/2021 pentru un produs dezinfectant de nivel înalt cu acționare mecanică, autoritatea contractantă, deși menționează conformitatea cu versiunea actualizată a EN 14885, respectiv cea din 2022, solicită un spectru de activitate incomplet, având în vedere că pentru produsele dezinfectante cu acționare mecanică, EN 14885/2022 solicită testarea acestora și pentru activitatea bactericidă și levuricidă EN 16615.

Consiliul reține că, prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a acceptat modificarea cerinței, astfel că ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

Cea de-a 4 critică are în vedere condiționarea ofertării doar de produse lichide, iar ambalarea să fie cuprinsă în intervalul 2 l-5 l: "16. Mod de ambalare: flacoane, bidoane de minim 2 litri capacitate și maxim 5 litri capacitate, dotate cu dispensere de dozare."

Referitor la acest aspect, petenta precizează faptul că legislația aplicabilă produselor dezinfectante nu impune, în funcție de scopul produsului dezinfectant, condiționarea acestuia în produse lichide. Din contră, atâta timp cât produsul îndeplinește un spectru de activitate solicitat de autoritatea contractantă, prioritară va fi eficacitatea produsului pe organisme patogene care pot provoca infecții nosocomiale în rândul pacienților și al personalului medical.

Consiliul reține că autoritatea contractantă invocă faptul că pe piață există o multitudine de produse în formă lichidă, aspect care conduce la concluzia nerestricționării competiției.

Consiliu va reține, însă, că cerința în sine, atât timp cât nu este justificată, nu poate fi menținută, ori autoritatea contractantă nu a venit cu argumente valide. Prin urmare, este necesară și admiterea altor produse, în altă formă de condiționare, critica urmând a fi admisă.

În ceea ce privește, însă, modul de ambalare solicitat de autoritatea contractantă la acest lot, petenta susține că nu există nici un argument pentru care, atâta timp cât un produs respectă toate celelalte solicitări ale caietului de sarcini și prezintă sisteme de dozare, nu permite ofertarea și de produse care sunt ambalate **în flacoane de 11/KG**, fiind doar încă un mod prin care se restrânge nejustificat concurența la acest lot.

Consiliul reține că cerința referitoare la ambalaj este justificată, neputând fi acceptate cantități foarte mari, deoarece pentru toți dezinfectanții, nu doar pentru cei de mâini, sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mai mică. Cu cât recipientul este mai mare, deschiderile repetate conduc la pierderea calității și stabilității substanței. Unitatea sanitară achizitoare nu este un spital mare cu secții mari, care să necesite consum proporțional, ori produsele odată desigilate, nu pot fi împărțite între secții, deoarece nu este permisă tranvazarea. Prin urmare, intervalul 2 l-5 l este unul suficient și adaptat nevoilor autorității.

Nu poate fi acceptat nici argumentul contestatoarei potrivit căruia un produs care va avea un mod de ambalare de 11/KG poate fi doar în avantajul autorității contractante, fiind ușor de manipulat, deoarece acesta este greu, cantitatea fiind apreciabilă, iar substanțele concentrate pot fi periculoase, critica urmând a fi respinsă.

Cea de-a cincea critică referitoare la compatibilitatea produsului, a fost acceptată de autoritatea contractantă, mai puțin partea referitoare la laboratoarele acreditate, drept urmare, contestatoarea își menține critica.

Consiliul reține, însă, că cerința referitoare la laboratoarele acreditate pentru dovedirea compatibilității cu suportul tratat ar fi deosebit de împovărătoare și restrictivă, mai cu seamă că în România nu există astfel de entități. Cerința acreditării laboratorului este menționată în documentația referitoare la biocide pentru alte aspecte ce țin de sănătatea publică, respectiv spectrul de activitate, toxicitate, alte asemenea, ce se iau în considerare la momentul introducerii pe piață, la verificările CNPB. În ceea ce privește compatibilitatea, o testare realizată de laboratorul producătorului este suficientă, iar o eventuală deteriorare a aparatelor sau dispozitivelor din cauza produsului se poate rezolva potrivit regulilor de drept civil. De altfel, o atare cerință a mai fost analizată mai sus, iar contestatoarea a acceptat remedierea, deși era identică, neexistând vreo rațiune a acțiunii altfel în acest moment.

Cea de-a șasea critică are în vedere obligarea autorității contractante la modificarea punctului 18 privind conformitatea produselor cu art. 7 și art. 4 din Ordinul MS nr. 10/2010, prin raportarea la legislația actualizată și în vigoare la momentul desfășurării prezentei proceduri, analizate mai sus, în legătură cu care autoritatea contractantă a acceptat remedierea, motiv pentru care Consiliul va admite critica și va dispune publicarea remedierii.

În ceea ce privește contestația, acesta a criticat prevederi ale documentației de atribuire aferente loturilor 1, 2, 3, 4, 5 și 6.

În ceea ce privește remediile/clarificările pe care le solicită pentru Lotul 1, "LOT 1: Dezinfecțant rapid de suprafețe, gata de utilizare, pe bază de alcool, pentru dezinfectia suprafețelor critice", autoritatea contractantă a solicitat testarea "Sporicidă: EN 13704 reducerea log $\geq 3,0$ ", care nu este specifică dezinfectării suprafețelor critice din aria medicală.

De asemenea, arată că alcoolul acționează rapid prin distrugerea membranelor celulare ale microorganismelor și prin denaturarea proteinelor, dar aceste mecanisme nu sunt eficiente împotriva sporilor, deoarece aceștia au o coajă protectoare dură și nu sunt într-o stare metabolică activă, ceea ce îi face mai puțin susceptibili la astfel de mecanisme de acțiune, deci solicită eliminarea testării sporicide.

Prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a acceptat eliminarea acestei testări, astfel că ținând seama de remedierea documentației de atribuire propusă, Consiliul va admite critica și va obliga autoritatea la publicarea măsurilor de remediere acceptate.

În ceea ce privește remediile/clarificările solicitate pentru Lotul 2 „Produs antiseptic pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare”, autoritatea contractantă a solicitat următoarele: "EN 12791 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min., timpul pentru realizarea dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spălare - maxim 3 minute, mai mic decât timpul maxim stabilit în standardul EN 12791.

Autoritatea susține că dimpotrivă, pentru acest standard, timpul de contact solicitat este între 1 min. și 5 min.

Verificând punctul 8 din cadrul lotului 2, Consiliul reține că cerința respectă standardul, fiind menționat între 1 min. și 5 min, critica urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește remediile/clarificările solicitate pentru Lotul 3, „Dezinfecțant-detergent enzimatic pentru dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului”, autoritatea contractantă a solicitat „11. să respecte cerințele SR EN 14885:2022 referitoare la standardele europene ce trebuie îndeplinite ("pass criteriu") pentru dezinfectia instrumentarului, prezentând activitate bactericidă și levuricidă;

- Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact ≤ 60 min., reducere Ig. ≥ 5.0 EN 14561 (2.2). timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 5,0$;

- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2.1). timp de contact ≤ 60 min.. reducere Ig. ≥ 4.0 : EN 14562 (Candida albicans) (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. ≥ 4.0 ;

- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus brasiliensis) (2,2), timp de contact 60 min. reducere Ig. $\geq 4,0$;

- Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$ EN 14563 (2,2), timp de contact 60 min., reducere Ig. $\geq 4,0$; Virucidă: EN 14476 (...)

19. Timp maxim de acțiune pentru spectrul de acțiune menționat la o concentrație minimă inhibitorii specificată în referatele de evaluare - 30 de minute ".

Conform standardului EN 14885/2022 pag. 37. timpul de acțiune pentru activitatea sporicidă EN 17126 pentru acoperirea întregului spectru de activitate este de maxim 60 de min, pentru alte suprafețe care nu vin în contact cu pacientul sau cu personalul medical.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă arată că standardul invocat de contestatoare, pentru testarea sporicidă, conține expresia „no longer than 60 min.”, ori autoritatea contractantă este un spital de urgență, care nu își permite să imerseze instrumentarul chirurgical 60 minute, în condițiile în care există intervenții medicale care durează mai puțin.

Consiliul are în vedere că așa cum rezultă din documentul citat mai sus transmis de Ministerul Sănătății, standardul 14885 este un standard de recomandare, autoritățile contractante având dreptul a-și adapta cerințele conform propriilor nevoi. Din acest motiv, un produs ce necesită un timp de imersie a instrumentarului nu scurt, este superior unuia care necesită un timp mai lung, astfel că solicitarea autorității contractante referitoare la un timp de contact de 30 minute a fost justificată.

Nu în ultimul rând, contestatoarea nu a demonstrat vreo vătămare prin prevederea respectivă, singura motivare fiind bazată de prevederile standardului, ori, așa cum s-a arătat, acesta are caracter de recomandare.

În ceea ce privește remediile/clarificările solicitate pentru Lotul 4, Antiseptic tegumentar pentru dezinfectia igienică a mâinilor și tegumentelor prin frecare, autoritatea contractantă a solicitat ca produsul să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice), iar contestatoarea solicită eliminarea cerinței de la punctul 20 cu privire la „20.Să fie eficient în prezența substanțelor interferente (materii organice)”, având în vedere că conform standardului EN14885:2022 testările necesare se efectuează în condiții de curățenie.

Consiliul a analizat această cerință în contestația anterioară, respingând ca nefondată critica, soluția impunându-se și aici.

În ceea ce privește remediile/clarificările solicitate pentru Lotul 5, „Gel dezinfectant de mâini pe bază de alcool cu cel puțin 60% alcool, compatibil cu dispensar ”, se critică cerința eficienței în prezența substanțelor interferente (materii organice) (...), reținându-se aceleași concluzii ca anterior. În plus, Consiliul mai reține că acest dezinfectant se utilizează pentru umplerea dozatoarelor spitalului, ori testarea în condiții de murdărie, în condițiile în care acest produs va fi utilizat atât de personal, cât și de pacienți și aparținători, este utilă.

Se mai critică, de asemenea, cerința 24.Condiționare produs - recipient de 1.300 ml. prevăzut cu sistem etanș de închidere **compatibil cu dozatorul automat**".

Contestatoarea consideră că cerința de la pagina 31 "24.Condiționare produs - recipient de 1.300 ml," este restrictivă din partea autorității contractante și reprezintă o încălcare a dispozițiilor art. 2 alin 2 din Legea nr. 98/2016 coroborate cu dispozițiile art. 50, 155 și 156 din Legea nr. 98/2016, mai ales că majoritatea produselor biocide sunt ambalate în flacoane de 1000 ml.

Consiliul reține că în punctul de vedere, autoritatea contractantă remediază cerința, eliminând capacitatea recipientului, adăugând „compatibil

cu dispenserele din spital". Contestatoarea consideră că prin această cerință se adaugă la prevederile documentației de atribuire.

Consiliul are în vedere că nu s-au adăugat prevederi noi documentației de atribuire, deși erau necesare, fiind evident de la început că se dorește achiziționarea de recipiente de schimb pentru dozatoarele automate aflate în dotarea spitalului. Astfel, autoritatea contractantă ar trebui să menționeze exact ce dozatoare are în dotare, să prezinte specificațiile tehnice, chiar dacă ofertanții nu au solicitat o astfel de informație.

Prin urmare, Consiliul va respinge critica formulată de contestatoare, autoritatea contractantă justificând cerința prin achiziția acestor dispensere în cadrul unui program european, ori nefolosirea acestora în condițiile contractului de finanțare ar reprezenta o abatere.

În ceea ce privește remediile/clarificările solicitate pentru Lotul 6, Lavete dezinfectante pentru suprafețe și dispozitive medicale (de nivel înalt) " autoritatea contractantă a solicitat următoarele:

„ 11. forma de prezentare: șervețele impregnate cu dezinfectant în flacon/cutie/punga de maxim 200 - 240 bucăți, gata de utilizare (...)

16. Să nu conțină ... (...) compuși cuaternari de amoniu."

Contestatoarea consideră cerința din referitoare la cantitatea de maximum 200 - 240 bucăți, are ca rezultat final exclusiv restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură, în condițiile în care există pe piața de profil numeroase produse biocide cu aceleași proprietăți solicitate, dar care sunt ambalate în pachete resigilabile mai mici, de exemplu produsul este ambalat în pachete de 80 bucăți.

Consiliul reține că prevederea se referă la cantitatea maximă, și apărările contestatoarei fiind în același sens: că nu poate accepta pachete prea mari. În condițiile în care criteriul are în vedere prețul /șervețel, o ofertă cu pachete de 80 buc nu poate fi respinsă, critica urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește solicitarea unui produs biocid care „Să nu conțină ...compuși cuaternari de amoniu", contestatoarea susține că are ca rezultat final restricționarea nejustificată a operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Autoritatea contractantă justifică cerința prin aceea că acest compus lasă o peliculă pe suprafața pe care se folosește și că are efect tuberculocid și sporicid slab.

Consiliul reține că societatea contestatoare nu aduce niciun contraargument la susținerile autorității, ci vorbește de o analiză de risc, nerelevantă în cauză.

În adresa Ministerului sănătății menționată mai sus, la întrebarea Consiliului referitoare la „Dreptul spitalului de alege specificațiile tehnice în funcție de propriile necesități", a fost formulat următorul răspuns: „*Fiecare produs biocid autorizat are consemnat în aviz substanța activă spectrul biocid, precum concentrațiile eficiente asupra microorganismelor, ceea ce permite orientarea în alegerea produsului biocid considerat cel mai potrivit situației punctuale a spitalului/ unității contractante.*

Totodată, fișa cu date de securitate de care se ține cont în eliberarea avizului, prezintă date privind toxicitatea, mutagenitatea, toxicitatea pe reproducere carcinogenitatea, ale produsului, ceea ce permite orientarea alegerii produsului cel mai potrivit pentru specificul spitalului și sigurantei

*pacientului a personalului medico-sanitar de îngrijire (de ex pediatrie, boli pulmonare, etc)”.
Consiliul are în vedere că societatea contestatoare nu contraargumentează în legătură cu efectul tuberculocid și sporicid slab, astfel că nu există mpotiv a admite critica.*

Consiliul are în vedere

Hotărârea nr. 25/20.09.2019, emisă de Curtea de Apel București, care a admis în parte decizia de mai sus. Relevante sunt următoarele mențiuni ale Curții:

«(...) Consiliul a considerat întemeiată și critica referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți ai aldehidelor, clorului, iodului și fenolilor (...),

Consiliul a apreciat întemeiate și obiecțiile prin care este solicitată eliminarea cerinței dovedirii efectului antimicrobian potrivit standardelor EN 12054, EN 1040 și EN 1275, standarde care nu se regăsesc în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide. De altminteri, însăși autoritatea admite ca testările potrivit acestor standarde au caracter de recomandare.

Cu toate acestea, autoritatea contractantă a precizat în mod clar motivele pentru care solicită aceste specificații tehnice, respectiv aceste produse urmează a fi folosit și în sectoarele cu risc maxim de infecții nozocomiale și datorită patologiei existente la nivelul spitalului. Și în ceea ce privește cerința referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydeior, clorului, iodului și fenolilor a arătată ca sunt substanțe toxice, corozive care produc leziunii ale pielii și au o activitate virulicidică slabă.

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 autorității contractante (art. 2 și art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 395/2016).

Impunerea caracteristicilor produselor din caietul de sarcini nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedură de atribuire a anumitor operatori economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorității contractante de a achiziționa produse cu astfel de caracteristici, performante calitativ, nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016. care reglementează achizițiile publice. în aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016, înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

*Reținând că societățile comerciale autoare a contestațiilor se referă în principal la cerințele autorității contractante de a achiziționa produse cu anumite caracteristici tehnice, iar susținerile acestora nu conduc la concluzia că cerințele sunt restrictive, **Curtea stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la eliminarea condițiilor criticate.** In sens contrar s-ar limita dreptul autorității de a contracta produse cu caracteristicile de mai sus. care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din lege, prin acceptarea de produse cu alte caracteristici (și care nu îndeplinesc aceste cerințe referitoare la performanțele produselor), existând riscul de a nu asigura o intervenție rapidă și eficientă de dezinfecție. Nu există o prevedere legală care să oblige autoritățile să accepte produse care nu corespund necesităților acestora.*

Curtea constată că cerințele criticate sunt în concordanță cu prevederile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora specificațiile tehnice cuprinse în caietul de sarcini

urmăresc descrierea în mod obiectiv a produsului care se dorește a fi achiziționat, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante. **Doar autoritatea contractantă este cea în măsură să cunoască cu ce infecții s-a confruntat de-a lungul timpului și care ar fi concentrația de alcool minim care să o conțină un antiseptic apt să combată chiar și infecțiile cu risc maxim.** La fel și în ceea ce privește testarea pe tulpina Bacillus, autoritatea contractanta a solicitat această testare datorită patologiei existente la nivelul acesteia, iar faptul că această cerință se regăsește în standardul EN 14885/2015 chiar și ca opțiune, duce la concluzia ca autoritatea contractantă o poate solicita atunci când este justificată de necesitățile spitalului. **Cu privire la excluderea din compoziția unor dezinfectanți a aldehydelor, clorului, iodului și fenolilor, curtea constată că deși aceste substanțe nu mai sunt excluse prin Ordinul 1082/731/2016, nimic nu împiedică autoritatea contractantă să le excludă în continuare motivat, având în vedere efectul lor toxic și activitatea virulicidă slabă sau nulă.**

Necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele autorității contractante.

Curtea consideră că autoritatea contractantă a ținut seama de scopul legislației privind achizițiile publice și anume acela de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

Raportat la dispozițiile legale mai sus enunțate. Curtea determină că, prin cerințele impuse nu s-a restricționat participarea la procedură.

La stabilirea în documentația de atribuire a anumitor cerințe tehnice pentru ofertanți, autoritatea contractantă s-a limitat doar la cele absolut necesare în vederea îndeplinirii obiectului contractului în cauză și nu a îngrădit participarea la procedură a operatorilor economici. Oricum potrivit art 22 din Normele tehnice din 19 august 2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private :Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;

Așadar autoritatea contractantă a arătat în mod clar că dorește produse performante care să poată fi folosite și în sectoarele cu risc maxim de infecții nosocomiale și alte infecții grave, iar caracteristicile tehnice ale produselor cerute prin documentația de atribuire respectă întocmai aceste prevederi legale.

Autoritatea este competentă să introducă cerințe tehnice și a fost preocupată ca exigențele astfel instituite să fie îndeajuns de rezonabile încât să nu antreneze o restrângere excesivă a exercițiului dreptului operatorilor economici de a concura la câștigarea contractului.

Separat de dispozițiile legale amintite, care trebuie avute în vedere de autoritățile contractante, ținând seama de normele legale în vigoare, Curtea stabilește că cerințele solicitate nu sunt disproportionate.

Sușinerile/criticile aduse de contestator nu sunt în măsură să reflecte imposibilitatea operatorilor economici de a participa la procedură.»

În concluzie, văzând toate cele de mai sus, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliu va admite în parte contestațiile formulate de SRL și SRL, în contradictoriu cu, și va obliga autoritatea contractantă să modifice în parte documentația de atribuire, conform motivării de mai sus.

Analizând temeinicia pretențiilor contestatorului SRL, referitor la cuantumul cheltuielilor de judecată solicitate, reprezentând onorariu avocat, Consiliul apreciază că se impune reducerea onorariului de avocat la suma de 2000 lei, din următoarele considerente:

Codul de procedură civilă stipulează următoarele:

- Art. 451: „(1) Cheltuielile de judecată constau în taxele judiciare de timbru și timbrul judiciar, onorariile avocaților, ale experților și ale

specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3), sumele cuvenite martorilor pentru deplasare și pierderile cauzate de necesitatea prezenței la proces, cheltuielile de transport și, dacă este cazul, de cazare, precum și orice alte cheltuieli necesare pentru buna desfășurare a procesului.

(2) Instanța poate, chiar și din oficiu, să reducă motivat partea din cheltuielile de judecată reprezentând onorariul avocaților, atunci când acesta este vădit disproporționat în raport cu valoarea sau complexitatea cauzei ori cu activitatea desfășurată de avocat, ținând seama și de circumstanțele cauzei. Măsura luată de instanță nu va avea niciun efect asupra raporturilor dintre avocat și clientul său.

(3) Dispozițiile alin. (2) se aplică în mod corespunzător la plata experților judiciari și a specialiștilor numiți în condițiile art. 330 alin. (3).

(4) Nu vor putea fi însă micșorate cheltuielile de judecată având ca obiect plata taxei judiciare de timbru și a timbrului judiciar, precum și plata sumelor cuvenite martorilor potrivit alin. (1)";

- Art. 452: „Partea care pretinde cheltuieli de judecată trebuie să facă, în condițiile legii, dovada existenței și întinderii lor, cel mai târziu la data închiderii dezbaterilor asupra fondului cauzei”;

- Art. 453:

„(1) Partea care pierde procesul va fi obligată, la cererea părții care a câștigat, să îi plătească acesteia cheltuieli de judecată.

(2) 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. Dacă este cazul, judecătorii vor putea dispune compensarea cheltuielilor de judecată”.

Pe de altă parte, art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016 stipulează următoarele: „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.

Potrivit prevederilor art. 68 din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă și, ținând seama de serviciile prestate de avocat, Consiliul, analizând prin prisma dispozițiilor art. 451 alin. (2) din Codul de procedură, cererea de plată a sumei de 3500 lei, reprezentând onorariu avocat suportat de contestator cu ocazia soluționării contestației sale, la Consiliu va reduce suma respectivă la 2000 lei, proporțional cu partea admisă din contestație, ținând seama și de faptul că autoritatea contractantă a remediat prevederile documentației de atribuire.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite în parte solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată către contestatoarea SRL, respectiv 2.000 lei.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestațiile formulate de SRL și SRL, în contradictoriu cu, și va obliga autoritatea contractantă să modifice în parte documentația de atribuire, conform motivării de mai sus.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, coroborat cu art. 451 alin. (2) din Codul de procedură civilă, admite în parte solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată către contestatoarea SRL, respectiv 2.000 lei.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate.