

În conformitate cu prevederile art. 14 alin. (2) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data:

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 9174/23.02.2023, formulată de SC ... SRL, cu sediul în ... înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ... având CUI ... reprezentată legal prin administrator – ing. ..., împotriva procedurii simplificate privind atribuirea contractului având ca obiect „Achiziție de dezinfectanți în cadrul proiectului Gestionare criză sanitară Covid-19 în municipiul Caransebeș” – loturile 1, 2, 4, organizată de către ... cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- anularea achiziției lotului 1 (dezinfectant suprafețe), iar în subsidiar, obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini, în raport cu criticile formulate,
- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini aferent loturilor 1, 2 (dezinfectant) și 4 (produse de igienizare), în raport cu criticile formulate.
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată (onorariul de avocat în sumă de 4.500 lei).
- suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1, 2, 4.

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

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 9174/23.02.2023, SC SRL, în calitate de operator economic interesat de participarea la procedura de atribuire în cauză, critică o serie de prevederi ale documentației de atribuire, aferente loturilor 1, 2 și 4.

În ceea ce privește lotul 1, contestatoarea, solicită:

- anularea achiziției lotului 1,
- obligarea autorității contractante la restructurarea achiziției prin relotizarea actualului lot 1.

Actualmente, procedura de atribuire a contractului achiziției impune operatorilor economici să prezinte oferte pentru cele 3 produse astfel descrise în anunțul de participare, II.2.4) Descrierea achiziției publice (natura și cantitatea lucrărilor, produselor sau serviciilor sau o mențiune privind nevoile și cerințele):

Dezinfectant suprafețe -215 litri,

Dezinfectant suprafețe și instrumentar -235 litri,

Sterilizant pentru instrumentar -7 x flacon 500 g.

Între cele 3 produse nu există nicio legătură funcțională, care să impună atribuirea unui singur contract, în condițiile în care fiecare dintre ele acționează independent și are specificități proprii.

Produsele achiziției nu sunt „destinate unor utilizări identice sau similare” - un dezinfectant de suprafețe este diferit de un dezinfectant pentru instrumentar în ce privește utilizarea, astfel încât regula prevăzută de art. 18 din Legea nr. 98/2016 este încălcată.

Adăugarea de mai multe produse într-un singur lot implică impunerea unei restricționări a competiției, în mod cert/logic/aritmetic fiind mai puțini ofertanți capabili să prezinte oferte pentru toate produsele lotului în comparație cu numărul celor capabili să prezinte oferte pentru fiecare produs (care necesită oricum recalificare sub aspectul scopului urmărit și al cerințelor tehnice).

Asemenea restricționare are efecte și asupra formării prețurilor de achiziție, care, în prezența unei concurențe sporite (precum în cazul organizării achiziției prin atribuirea contractelor în cadrul a cel puțin 2 proceduri - achiziție de dezinfectanți pentru suprafețe și achiziție de dezinfectanți pentru instrumentar), nu pot decât să fie mai mici decât în formula actuală de organizare a achiziției.

În susținerea acțiunii sale, contestatoarea invocă deciziile CNSC nr. ...

De asemenea, invocă decizia Curții de Apel Iași nr. 36/12.01.2022 în dosarul nr.768/45/2021, decizia Curții de Apel Bacău nr. 1/10.01.2023 în dosarul nr.738/32/2022.

Dacă cererea de restructurare formulată de către SC ... SRL va fi considerată întemeiată, atunci se impune anularea achiziției.

În ceea ce privește modificarea caietului de sarcini aferent loturilor 1, 2 și 4, așa cum rezultă din prevederile caietului de sarcini al achiziției, beneficiarul achiziției este

Ca urmare, rigorile de examinare a cerințelor caietului de sarcini aferent loturilor trebuie să fie cele privitoare la unitățile sanitare din România, respectiv la aria medicală.

În raport de obligația stabilită în sarcina autorității contractante prin art. 154 din Legea nr. 98/2016, se solicită obligarea acesteia la precizarea expresă că specificațiile tehnice ale dezinfectanților (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile

standardului general EN 14885 ediția 2022 (în continuare STANDARDUL) și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD.

Potrivit REGULAMENTULUI (UE) nr. 1025/2012 din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană,

„(4) Standardele europene sunt adoptate de organizațiile de standardizare europene, respectiv CEN, Cenelec și ETSI.”

Standardul european armonizat, general valabil pe teritoriul UE în materie de dezinfectanți, este EN 14885 intitulat

Antiseptice și dezinfectante chimice

Aplicarea standardelor europene pentru

antiseptice și dezinfectante chimice

STANDARDUL a devenit STANDARD NATIONAL la 31.08.2022:

Aprobare Aprobat de Directorul General al ASRO la 31 august 2022

Standardul european EN 14885:2022 are statutul unui
standard român

Înlocuiește SR EN 14885:2019

Potrivit STANDARDULUI,

4.5.1 General

„Spre a formula o pretenție ca un produs are proprietăți dezinfectante, potrivit pentru folosire în ariile alimentație, industrială, domestică și instituțională, produsul va trebui să fie testat potrivit cu și se va conforma STANDARDELOR EUROPENE relevante așa cum sunt stabilite în Tabelul 12, specificate pentru tipul particular de produs și spectrul său de activitate (exemplu bactericid, fungicid etc.)”

„Standardele C.E.N. se raportează doar la o sferă restrânsă de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând în considerare relativa lor rezistență și relevanța lor pentru uzul practic. Au fost luate de asemenea în considerare în alegerea organismelor de testare proprietățile de manipulare și securitatea microbiologică”.

3.3.11

„organism de testare - tulpină a unui microorganism ales pentru testarea unui produs în cadrul unui test standardizat”.

STANDARDUL a fost totodată transpus în legislația națională, devenind o normă juridică cu caracter obligatoriu.

Contestatoarea face trimitere la prevederile din:

- HGR nr. 617/2014:

„Art. 5

(1) Comisia națională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcționează pe lângă Ministerul Sănătății, denumită în continuare Comisie, îndeplinește atribuțiile privind aprobarea de punere la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv:

c) autorizarea și autorizarea simplificată a produselor biocide;

d) autorizarea națională a produselor biocide;

Atr. 6

(1) *Produsele biocide sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:*

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament".

- OMS nr. 10/2010:

„Art. 2

În sensul prezentului ordin, următorii termeni și expresii se definesc astfel: a) aviz - act administrativ emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru punere la dispoziție pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid pus la dispoziție pe piață; d) referat de evaluare - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (I), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, domeniul și indicațiile de utilizare, proprietățile fizico-chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate și mediu, precum și posibilitățile de control sau diminuare a acestuia;

Art: 4

(1) *Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:*

g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN)"

Ori, dezinfectantele solicitate de autoritatea contractantă trebuie să fie (în mod unic sau alternativ cu produsele dispozitive medicale) produse biocide, care trebuie să fie avizate de C.N.P.B.

Contestatoarea consideră că autoritatea contractantă, ca autoritate contractantă supusă reglementărilor tehnice și juridice obligatorii europene și naționale, trebuie să admită că prevederile caietului de sarcini produse nr. 4 și nr. 24 lot 1 achiziție trebuie să respecte reglementările de standard în vigoare la data lansării achiziției.

Poziția C.N.S.C. este astfel exprimată într-o serie de decizii, respectiv Decizia nr.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la recunoașterea expresă a aplicabilității prevederilor OMS nr. 1761/2021 în ce privește utilizarea dezinfectanților achiziționați prin prezenta procedură.

Produsele chimice dezinfectante sunt achiziționate spre realizarea dezinfecției.

Așadar, ele trebuie să fie apte a îndeplini și a se conforma procedurilor aferente realizării dezinfecției; cu alte cuvinte, calitățile solicitate la achiziționare trebuie să concorde cu modul în care trebuie folosite în cadrul procedurilor de dezinfecție.

Altminteri, achiziția devine inutilă iar fondurile publice sunt cheltuite ineficient (pe langa riscul generat de utilizarea de produse necorespunzătoare cu scopul pentru care au fost achiziționate).

Beneficiarul achiziției fiind o unitate medicală, ar trebui să existe un acord automat al autorității contractante pentru ca prevederile OMS nr. 1761/2021 să fie aplicabile acestei achiziții.

În ceea ce privește lotul 1 - produsul „Dezinfectant suprafețe”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea nivelului dezinfecției pe care trebuie să-l îndeplinească produsul solicitat și modalitatea de aplicare a acestuia.

Potrivit art.18 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021,

„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;” (în speță, obiectivul utilizării produsului nu este „fixat” în ce privește nivelul dezinfecției pe care trebuie să-l realizeze).

În ce privește cerința 1. *Mod de aplicare: prin pulverizare și ștergere*, ea este contrară regulilor de specializare a dezinfecției și dezinfectanților.

Potrivit art. 16 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021,

„(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) ștergerea;*
- b) pulverizarea;*
- c) imersia;*
- d) nebulizarea.*

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.

(3) Aplicarea dezinfectanților se face în funcție de categoria de risc în care se încadrează și în concordanță cu recomandările producătorului”.

Pulverizarea reprezintă o tehnică de aplicare fără acțiune mecanică, iar ștergerea reprezintă o tehnică de aplicare cu acțiune mecanică.

Pentru fiecare dintre aceste două tehnici de aplicare, STANDARDUL prevede eficacități diferite - p.23:

4.3.2.6 Surface disinfection without mechanical action

European Standards to be passed

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

Respectiv

4.3.2.7 Surface disinfection with mechanical action

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 16615 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 16615 (2/2)
Additional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1)
Tuberculocidal/Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1)
Virucidal activity against enveloped viruses / Limited spectrum virucidal activity / Virucidal activity	EN 14476 (2/1)
Sporicidal activity against <i>C. diff</i> / Sporocidal activity	EN 17126 (2/1)

Așadar, după ce autoritatea contractantă va preciza care este tehnica de aplicare a dezinfectantului și care este nivelul de dezinfecție urmărit, se poate pune în discuție spectrul de activitate microbicidă al produsului.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

7. Să se folosească pentru dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri, inclusiv instrumentarului medical, în sensul eliminării sintagmei inclusiv instrumentarului medical

Dezinfecția suprafețelor este diferită de dezinfecția instrumentarului, produsele utilizate pentru fiecare dintre ele având caracteristici diferite.

Suprafețele reprezintă un suport de natură diferită de cea a instrumentarului.

Pentru fiecare dintre aceste două suporturi ale dezinfecției, STANDARDUL prevede eficacități diferite - pe cele privitoare la suprafețe contestatoarea le-a citat mai sus, iar cele privind suportul instrumental, le citează în continuare:

4.3.2.5 Instrument disinfection

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562

	(2/2)
Addtional European Standards	
Fungicidal activity	EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)
Tuberculocidal / Mycobactericidal activity	EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)
Viruridal activity against enveloped viruses / Viracidal activity	EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)
Sporicidal activity against <i>C. diff.</i> / Sporocidal activity	EN 17126(2/1)

În funcție de precizările solicitate, actualul spectru de activitate microbicidă:

6. *Testat Virucid EN 14476 produsul trebuie să protejeze împotriva tulpinilor acoperite precum: Coronavirus; Enterovirus: Virusul Hepatitei A, B (HBV) și C (HBC); Herpesviridae, Virusul Hepatitei Delta (HDV); HIV; HTLV; Parvovirus B19; Influenza virus; Rotavirus; Paramyxoviridae; Maesles virus; Rabies virus; Poxviridae, Calciviridae; Astrovirus; Rhinovirus; Rubella virus; Papiloma virus;*

trebuie înlocuit prin cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală cu sau fără acțiune mecanică.

Aceste eficacități prevăzute de STANDARD trebuie adaptate la cerințele nivelului de dezinfecție ce se va stabili de autoritatea contractantă, conform definițiilor de nivel de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021; în ANEXA nr. 1 sunt astfel definite aceste niveluri de dezinfecție:

„Art. 1

În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

d) *dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*

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;*

f) *dezinfecție de nivel scăzut - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăliștilor*,”

Așadar, eficacitățile prevăzute de STANDARD cu titlu adițional trebuie inserate în spectrul microbicid al produsului în funcție de cerințele nivelului de dezinfecție ce urmează a fi stabilit de autoritatea contractantă.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței.

7. Să se folosească pentru dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri, cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

Este o cerință venind în interesul asigurării protecției bunurilor entității pentru care achiziționează autoritatea contractantă și care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței caietului de sarcini produs.

Contestatoarea învederează că temeinicia cererii sale a fost recunoscută și de Curtea de Apel Cluj prin decizia nr. 201/09.02.2023 în dosarul nr. 1370/33/2022.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței 8. *Ambalare în flacon de 500 ml, 1000 ml, în sensul „Ambalare în flacon de 500 ml -1,000 ml”.*

Se asigură astfel o creștere a numărului de posibili ofertanți, stabilirea de dimensiuni fixe - oricum în chestiuni fără legătură cu eficacitatea produsului - fiind susceptibile de restrictionarea concurenței.

În ceea ce privește produsul „*Dezinfectant suprafețe și instrumentar*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea suportului dezinfecției - SUPRAFEȚE sau INSTRUMENTAR cât și al nivelului dezinfecției ce trebuie realizat de produsul solicitat, reiterând în susținere cele precizate anterior referitor la solicitarea privind completarea cerinței 7. *Să se folosească pentru dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri .*

Contestatoarea consideră că se impune obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică:

Activitate antimicrobiană și standarde:

Eficacitate/ Concentrație/ Timp de contact

Bactericidă EN 1276/ 2% /5 minute

Levuricidă EN 1650/2%/5 minute

Fungicidă EN 1650/ 2%/ 60 minute

Bactericidă EN 13727/2%/5 minute

Bactericidă EN 14561/ 2% /5 minute

Levuricidă EN 14562/2%/5 minute

Levuricidă EN 13624/2%/ 5 minute

Bactericidă EN 13697/2% 5 minute

Levuricidă EN 13697/ 2% /5 minute

Virucid EN 14476*/2%/5 minute

Produsul trebuie să protejeze împotriva tulpinilor acoperite precum: Coronavirus; Enterovirus; Virusul Hepatitei A, B (HBV) și C (HBC); Heipsviridae; Virusul Hepatitei Delta (HDV); HIV; HTLV; Parvovirus B19; Influenta virus; Rotavirus; Paramyxoviridae; Maeslcs virus; Rabics virus; Poxviridae, Calciviridae; Astrovirus; Rhinovirus; Rubella virus; Papilloma virus; Polyomavirus,

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor (cu sau fără acțiune mecanică) sau instrumentarului în aria medicală.

Aceste eficiențe prevăzute de STANDARD trebuie adaptate la cerințele nivelului de dezinfecție ce se va stabili de autoritatea contractantă, conform definițiilor de nivel de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021; în ANEXA nr. 1 sunt astfel definite aceste niveluri de dezinfecție.

Așadar, eficacitățile prevăzute de STANDARD cu titlu adițional trebuie inserate în spectrul microbicid al produsului în funcție de cerințele nivelului de dezinfecție ce urmează fi stabilit de autoritatea contractantă.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*Să aibă în compoziție ingrediente active pentru 1 OOG produs: 18% Clorură de didecildimelilamoniu 2,8% Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzii C12-C18-alchilimetil; 3,3% Polihexametilenbiguanidă*”.

Cerința criticată contravine prevederilor art. 156 alin. (2) L.nr.98/2016. Nu există prevederi tehnice și legale care să lege eficacitatea unui produs destinat dezinfecției suprafețelor de o anumită compoziție a sa.

Contestatoarea consideră că asemenea cerință este vădit nelegală, încălcând principii fundamentale ale achizițiilor publice prevăzute la art.2 alin. (2) Legea nr. 98/2016.

Eficacitatea unui produs destinat dezinfecției nu este legată de o anumită compoziție a sa (nu există asemenea obligație legală de a furniza un dezinfectant de suprafețe în funcție de compoziția sa).

Ca atare, un produs cu altă compoziție decât cea dorită de autoritatea contractantă, dar care are eficacitatea și toate celelalte calități solicitate prin caietul de sarcini nu poate fi exclus din competiția pentru atribuirea acordului cadru.

Autoritatea contractantă nu numai că indică substanțele care trebuie să se găsească în compoziția dezinfectantului, dar stabilește și proporția de participare a acestora la compoziția produsului.

Asemenea cerințe au fost, desființate de C.N.S.C. și de curțile de apel din țară.

În acest sens, contestatoarea invocă decizia nr. 618/21.07.2021 emisă de Curtea de Apel Iași în dosarul nr. 431/45/2021, decizia nr. 1502/08.07.2021 emisă de către Curtea de Apel București în dosarul nr. 2969/2/2021.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței:

Să poată fi aplicat direct pe suprafețe din: materiale textile, plastic, neopren, polisulfonă, metale (acoperit prin vopsire/ galvanizare), cupru, aluminiu, inox (314L, 316L, alimentară/ industrial), cauciuc, teflon, silicon, lemn, ceramică, sticlă, pavimente (beton, gresie, lemn/ marmură, rășină,

linoleum, covor PVC tip tarkett, covoare/ mochete). Produsul să poată fi aplicat și pe suprafețe din zona de pregătire și servire a alimentelor (cantină, bucătărie), dar nu în contact cu acestea, pe alimente,

cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

În ceea ce privește produsul „*Sterilizant pentru instrumentar*”, față de obiectul declarat al achiziției lotului 1 - „*DEZINFECTANT SUPRAFEȚE*” - se impune obligarea autorității contractante la modificarea obiectului procedurii de achiziție a acestui produs în *dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*.

Dezinfecția și sterilizarea sunt operațiuni distincte, din art. 1 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021.

Prin modificarea solicitată, se pune în acord titulatura produsului cu indicația de utilizare arătată de autoritatea contractantă - *Indicații: dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical*.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „*Să fie destinat dezinfectării suprafețelor și a instrumentarului medical*”, în sensul eliminării sintagmei „*și a instrumentarului medical*”.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „*Produsul să se poată aplica prin pulverizare, ștergere sau imersie*”, în sensul „*Produsul să se poată aplica prin imersie*”.

Potrivit art. 20 ANEXA nr. 1 la OMS nr.1761/2021, dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului neautoclavabil presupune utilizarea unui dezinfectant prin tehnica imersiei:

„Art. 20

În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*
- d) dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) clătire cu apă filtrată;*
- f) uscare”.*

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate microbicidă al produsului în raport de prevederile STANDARDULUI și ale OMS nr. 1761/2021.

Din coroborarea prevederilor STANDARDULUI și a art. 1 lit.e) al ANEXEI nr.1 la OMS nr. 1761/2021, rezultă că spectrul de activitate al produsului solicitat de autoritatea contractantă este:

BACTERICID - EN 13727 și EN 14561

FUNGICID - EN 13624 și EN 14562

MICOBACTERICID - EN 14348 și EN 14563

VIRUCID - EN 14476 și EN 17111
SPORICID-EN 17126.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați DISPOZITIVE MEDICALE.

Utilizarea în egală măsură a ambelor tipuri de produse dezinfectante decurge din respectarea principiilor achizițiilor publice prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr.98/2016.

Totodată, potrivit art. 8 alin. (2) lit.e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „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.*”

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfecției, atunci trebuie admisă participarea și a produselor clasificate DISPOZITIV MEDICAL, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției (în acest sens, Hotărârea C.J.U.E. din 23.12.2008 în cauza C-305/08.

În opinia contestatoarei, relevantă în cauză este și Decizia nr. 144/27.02.2020 emisă de către Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 70/57/2020.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în forma de condiționare solidă, având în vedere existența cerinței (cu caracter restrictiv) *Produsul să fie sub forma lichidă.*

Indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important este că dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare lichidă semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

Nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției instrumentarului. Nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în forma concentrată solidă cu suportul de dezinfectat instrumentarul.

Atât Consiliul, cât și instanțele de judecată, au subliniat caracterul nejustificat al unei asemenea restricționări, contestatoarea invocând în acest sens Decizia civilă nr. 144/27.02.2020 emisă de către Curtea de Apel Alba Iulia în dosarul nr. 70/57/2020, Decizia civilă nr. 680/01.10.2019, emisă de Curtea de Apel București în dosarul

31780/3/2018 precum și Decizia civilă nr. 618/21.07.2021, emisă în Dosarul nr. 431/45/2021 de către Curtea de Apel Iași.

În ceea ce privește LOTUL 2 „DEZINFECTANT” – contestatoarea solicită (cu precizarea obiectului achiziției Dezinfectant aer suprafețe), obligarea autorității contractante la modificarea descrierii produsului în sensul „Dezinfectant suprafețe pe cale aeriană”.

Dezinfectia aerului nu se realizează pe cale fizico-chimică, potrivit art. 8 alin. (2) ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021.

Procedurile de dezinfectie chimică sunt cele arătate în STANDARD.

Pe cale aeriană (nebulizare, dar nu numai) se realizează dezinfectia SUPRAFETELOR - ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021:

„Art. 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) *dezinfectia suprafețelor;*
- b) *dezinfectia dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*
- c) *dezinfectia dispozitivelor medicale prin imersie;*
- d) *dezinfectia suprafețelor prin nebulizare;*
- e) *dezinfectia dispozitivelor medicale la mașini automate;*
- f) *dezinfectia lenjeriei/materialului moale.”*

„Art. 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) *ștergerea;*
- b) *pulverizarea;*
- c) *imersia;*
- d) *nebulizarea”.*

În cazul admiterii cererii de mai sus, se impune obligarea autorității contractante la eliminarea referirilor la tehnica de aplicare prin pulverizare (care este o tehnică de aplicare fără acțiune mecanică, iar nu cu mijloace automate - cazul nebulizării).

Consumul de produs prin: pulverizare manuală, să fie de 20- 50 ml /m³ iar prin pulverizare electrostatică 4,5-7ml/ m².

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea nivelului dezinfectiei pe care trebuie să-l realizeze produsul.

În funcție de acest nivel, urmează a se stabili corect spectrul de activitate microbică, OMS nr.1761/2021 prevăzând diferite eficacități pentru diferite niveluri de dezinfectie.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică:

Eficacitate/Concentrație/Timp de contact

Bacterică EN 13727/> 30%/2 minute

Bacterică EN 13697 /> 20% /5 minute

Fungică EN 36971> 50% /3 minute

Fungică EN 13624 > 80% 3 minute

Sporicidă EN 13704/20%/ 5 minute
Micobactericidă / Tuberculocidă EN 14348 /80% /60 minute
Levuricidă EN 13624/≥ 20%/5 minute
Bactericidă EN 16615/ ≥ 20% 5 minute
Levuricidă EN 16615/≥ 1 %/5 minute
Bactericidă EN 13697 (MRSA)/ 80%/ 5 minute
Levuricidă EN 13697/≥ 20%/5 minute
Virucidă EN 14476/≥ 80%/5 minute
Virucidă EN 14476 (anveiopați)/ ≥ 30%/ 1 minute
Fungicidă EN 1650 /≥ 20% /5 minute
Levuricidă EN 14562/ 80%/ 10 minute
Bactericidă EN 14561/ 80%/ 10 minute
Bactericidă EN 1276/ > 20%/ 5 minute

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei suprafețelor în aria medicală - pe cale aeriană (cu mijloace automate -nebulizare): Adică eficacitățile BACTERICIDĂ, LEVURICIDĂ, FUNGICIDĂ, MICOBACTERICIDĂ, VIRUCIDĂ, SPORICIDĂ trebuie dovedite conform standardului EN 17272 - toate sau cele rezultând din nivelul de dezinfecție pe care dorește autoritatea contractantă a-l realiza cu produsul lotului - SCĂZUT, MEDIU sau ÎNALT - caracterizat prin definițiile respective din art.1 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021).

Aceste eficacități prevăzute de STANDARD trebuie adaptate la cerințele nivelului de dezinfecție ce se va stabili de autoritatea contractantă, conform definițiilor de nivel de dezinfecție prevăzute de OMS nr. 1761/2021.

Așadar, eficacitățile prevăzute de STANDARD cu titlu adițional trebuie inserate în spectrul microbicid al produsului în funcție de cerințele nivelului de dezinfecție ce urmează fi stabilit de autoritatea contractantă.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Produsul să conțină pentru 100g produs 6% Peroxid de hydrogen și 0.35% Clorură de didecildimetil amoniu.*

De asemenea, se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *produsul să fie compatibil cu suprafețe metalice neacoperite (cupru, zinc, bronz, argint, aur, inox medical/ alimentară/ 314L/ 316L), metalice acoperite (vopsea, galvanizare, email, rășini), plastice de diferite tipuri (PP, PE, HDPE. ș.a.). cauciuc, silicon, teflon, linoleum, lemn, compozite minerale (gresie, faianță, marmură, beton. ș.a.).* cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *să aibă pH - 2 3 ±0,5.*

Nu numai că asemenea cerință arată o dorință de autodistrugere a bunurilor beneficiarului (produsul ar avea caracter acid), dar asemenea cerința nu are nicio legătură cu eficacitatea produsului; nu există

reglementare tehnică și/sau juridică care să impună sau să recomande asemenea condiție (pH de o anumită valoare) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor.

În plus, protecția bunurilor entității pentru care achiziționează autoritatea contractantă se asigură prin admiterea cererii de mai sus.

În situația în care autoritatea contractantă consideră că dorește a achiziționa un produs pentru dezinfecția suprafețelor cu aplicare prin pulverizare (adică fără acțiune mecanică), contestatoarea solicită eliminarea cerinței:

Consumul de produs prin: pulverizare manuală să fie de 20-50ml/m³ iar prin pulverizare electrostatică 4,5-7ml/ m².

Consumurile de produs pentru realizarea scopului dezinfecției (nici nu se precizează dacă se referă la produsul în stare concentrată sau în soluție) sunt o caracteristică a fiecărui produs, ceea ce înseamnă că stabilirea unui anumit consum favorizează pe acei producători ai dezinfecțanților având consumul respectiv; se încalcă, astfel, prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Este evident că, cu cât se consumă mai mult produs pentru realizarea dezinfecției, prețul produsului crește, așadar consumul este o problemă de configurare a prețului, iar nu o problemă de eficacitate a produsului.

Se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

Efectul bactericid, micobactericid, virucid, fungicid și sporicid să fie atins după maxim 60 minute de contact direct, după aplicarea produsului,

Contestatoarea arată că originea unei asemenea cerințe se află în prevederile ANEXEI nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016, care obligă la asemenea cerință de stabilire a unui timp de contact global în cazul evaluării financiare a produselor dezinfecțante biocide în forma concentrată:

„IV.4.2. Modul de prezentare a propunerii financiare:

În cazul dezinfecțanților în forma concentrată analiza comparativă a prețului - se va realiza în funcție de prețul unui litru de soluție de lucru la cea mai mică concentrație care acoperă spectrul bactericid, fungicid, virucidmicobactericid/ în timp de minute”.

OMS nr. 1982/2016 era abrogat la data lansării prezentei achiziții, astfel încât nu mai există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea unui produs biocid.

Sub aspect tehnic, indiferent de dorința autorității contractante de a scurta timpul de producere a efectului microbicid pentru toate activitățile din spectrul de activitate al produsului, fiecare activitate este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

În acest sens, STANDARDUL prevede cu claritate (p. 14):

4.2.3 When recommendations for use are made based on the standards referenced in EN 14885 these shall be supported by test results relevant for this recommendation, e.g. a result for 30 min contact time does not allow a claim for 10 min (but a result for 10 min allows a claim for 30 min if the same product concentration is recommended for use). It is not possible to extend or shorten the time for use beyond the limits (f.e, the minimum and maximum additional contact times in the medical, veterinary, food, industrial, domestic and institutional areas) specified in standards referred to in EN 14885.

Contestatoarea subliniază paragraful „Nu este posibil să se extindă sau să se scurteze timpul de contact dincolo de limitele (adică de minimum și maximum timpilor de contact adiționali în ariile medicală, veterinară, alimentară, industrială, casnică și instituțională) specificate în standardele la care se face referire în EN 14885”.

Această regulă își găsește reflectarea și în considerentul deciziei CNSC nr. ...ecum și în considerentul Deciziei Curții de Apel Cluj nr. 201/09.02.2023 în dosarul nr. 1370/33/2022.

În ceea ce privește LOTUL 4 – produsul „Săpun lichid antibacterian”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru microbicide:

Eficacitate/ Concentrație/Timp de contact

Bactericidă EN 1499/10ml/1 minut

Bactericidă EN 13727 /100%/1 minut

Levuricidă EN 13624/50%/1 minut

Bactericidă EN 13727 (MRSA)/50%/ 1 minut

Virucidă EN 14476/50%/2 minute

Micobactericidă EN 14348/50%/1 minut,

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spulare

Adică, eficacitățile BACTERICIDĂ - conform standardelor EN 13727 și EN 12791, LEVURICIDĂ - conform standardului EN 13624.

Potrivit NOTEI finale la ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021, indiferent de natura dezinfectiei și de tehnica de utilizare a dezinfectantului pentru mâini, acesta trebuie să fie avizat pentru dezinfectia chirurgicală:

„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.”

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței să conțină 2% clorhexidină digluconat în sensul „Să conțină clorhexidină”.

Fiind vorba despre o dezinfectie chirurgicală a mâinilor prin spulare, ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021 arată care este compoziția unui produs pentru asemenea dezinfectie:

Dezinfectia 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, fără însă a indica vreo anume concentrație a substanței active.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor „lichid vâscos, de culoare galben pal cu tentă translucidă, cu miros parfumat, pH 6 ± 0.5 care, nefiind în legătură cu eficacitatea produsului și fiind fără vreo justificare tehnică și/sau juridică, sunt vădit menite să dirijeze atribuirea contractului către acel ofertant al unui produs cu asemenea „calități”.

Se solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade"*.

Contestatoarea invocă în acest sens principiul stabilit în art.19 alin. (2) lit.c) din ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021 - „c) *utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea lor*”, care, în speța produsului de mâini, impune respectarea regulii prevăzute de art.2 ANEXA nr.3 la OMS nr. 1761/2021 - „c) pe flacon se notează data și ora deschiderii- necesară evident pentru stabilirea momentului de la care începe să curgă perioada de stabilitate și eficacitate care trebuie oferită corespunzător necesității precizate de autoritatea contractantă.

Fără această cerință, autoritatea contractantă va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului/ofertantului că produsul său păstrează aceste caracteristici post - deschidere recipient timp de (exemplu) 200 zile.

În acest sens, contestatoarea invocă decizia CNSC nr. ... precum și Decizia Curții de Apel Cluj nr. 201/09.02.2023 în dosarul dos.nr. 1370/33/2022.

Avându-se în vedere că autoritatea contractantă nu a oferit niciun indiciu privind prețul ce trebuie oferit - factor de evaluare preponderent în criteriul de atribuire stabilit prin anunțul de participare:

11.2.5) Criterii de atribuire:

Cel mai bun raport calitate - preț

Denumire factor evaluare: Prețul ofertei

Pondere: 80%

Denumire factor evaluare: Subfactor Durata de livrare (inclusiv serviciile accesorii)

Pondere: 20%

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea că prețul ce trebuie ofertat este prețul per cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală.

În susținerea demersului său, contestatoarea invocă Decizia CNSC nr. ..., precum și Decizia CNSC nr. ...

În ceea ce privește produsul „*Dispensere pentru săpun*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*din aluminiu*”.

Materialul din care este confecționat produsul reprezintă o indicație de dirijare a atribuirii, în condițiile în care sunt și alternative la alegerea autorității contractante (inox, material plastic).

Alegerea autorității contractante este una nefericită din punct de vedere tehnic, căci aluminiul produce în contact cu oxigenul din aer, oxidul de aluminiu (Al_2O_3) - oxid stabil pe suprafața care la atingere se transferă pe obiectul de contact sub forma unor pete negre.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la revizuirea cerințelor constructive ale produsului:

Capacitate rezervor maxim 0.9 litri

Dimensiuni 92.x225x300mm

Greutate maxim 0,68kg

în sensul:

„Capacitate rezervor maxim 1 litru

„Dimensiuni hxLxl: maxim 30x15x15”

„ Greutate maxim 1 kg”

Aceste caracteristici cu dimensiuni lărgite îngăduie o mai largă participare la competiție, fără ca funcționalitatea produsului să fie afectată.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor:

Să prezinte pompiță de pulverizare

Recipientul de soluție să fie din plastic

cu cerința ca modul de acțiune al dozatorului să fie prin exercitarea unei presiuni (forțe) de către elementul activ al dozatorului asupra pompei dozatoare montate din fabrică, pe recipient.

Cerințele criticate conduc la concluzia că autoritatea contractantă intenționează a folosi produsul pentru a înmagazina permanent și continuu noi cantități de dezinfectant, care să fie difuzate direct din corpul dispenserului - adică să fie umplut, după golire (totală sau parțială) cu o nouă cantitate de dezinfectant prin transvazare.

Intențiile astfel dezvăluite ale autorității contractante încalcă prevederile art. 2 ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021:

„Art. 2

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite;

Așadar, se impune o altă soluție constructivă a dispenserelor, care să asigure respectarea regulilor de dezinfectie de mai sus.

Contestatoarea propune singura soluție concordantă cu prevederile mai sus arătate din OMS 1761/2021: modul de acțiune al dozatorului să fie prin exercitarea unei presiuni (forțe) de către elementul activ al dozatorului asupra pompei dozatoare montate din fabrică pe recipient

2.2.4.3. PRODUSUL „Scrub: Săpun pentru dezinfectia mâinilor și tegumentelor cu CHDG 4%”

Se solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

Bactericidă EN 1499/Nediluat, 5ml/1 minut

Bactericidă EN 13727/50%/1 minut

Levuricidă EN 13624/50%,- 1 minut

*Bactericidă EN 12791/100%, 2*5ML/Etapa 1: 3 minute, Etapa 2: 2 minute*

Virucid EN 14476 (anvelopați/80% /1 minut

în sensul prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spalare - p.22:

4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624 (2/1)

Respectiv, eficacitățile BACTERICIDĂ - conform standardelor EN 13727 și EN 12791, LEVURICIDĂ - conform standardului EN 13624, cu adaugarea eventuala a eficacității VIRUCIDE, dovedită conform standardului EN 14476 prin testări la nivelul virușilor envelopați.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței

4% Clorhexidrină digluconat și 0,5% Cloruri ale compuşilor cuaternari de amoniu benzil Ci2-18 alchilimetil.

în sensul „Să conțină clorhexidină”

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor *Să fie sub forma de lichid vâscos galben pal cu tentă translucidă cu miros parfumat. Să aibă un Ph 6,0-0.5*, care, nefiind în legătură cu eficacitatea produsului și fiind fără vreo justificare tehnică și/sau juridică, sunt vădit menite să dirijeze atribuirea contractului către acel ofertant al unui produs cu asemenea „calități”.

Se solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp impotriva contaminării timp de 5 luni din momentul deschiderii recipientului, cu*

prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade".

De asemenea, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței

Să realizeze dezinfectarea chirurgicală a mâinilor în 2 etape: 5 ml x 3 minute, apoi 5 ml x 2 minute.

Astfel cum este reglementată dezinfecția chirurgicală (ANEXA nr. 3 la OMS nr.1761/2021), nu există asemenea impuneri de secvențiere a utilizării (și încă în anumite cantități).

Dimpotrivă, potrivit NOTEI finale la ANEXA nr. 3 la OMS nr.1761/2021, *„Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului.”*

Avându-se în vedere că autoritatea contractantă nu a oferit niciun indiciu privind prețul ce trebuie oferit - factor de evaluare preponderent în criteriul de atribuire stabilit prin anunțul de participare:

11.2.5) Criterii de atribuire

Cel mai bun raport calitate - pret

Denumire factor evaluare: Prețului ofertei

Pondere: 80%

Denumire factor evaluare: Subfactor Durata de livrare (inclusiv serviciile accesorii)

Pondere: 20%

Se solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca prețul ce trebuie oferit este prețul per cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală.

Pentru a se evita orice neînțelegere (anume că prețul trebuie oferit per flacon), trebuie obligată autoritatea contractantă la definirea cantității de achiziționat prin unitatea metrică de capacitate – LITRU, iar nu prin capacitatea ambalajului produsului; astfel, în loc de definirea „Scrub 750 ml - 485 flacoane” (care oricum vine în contradicție cu cerința de ambalare.

Modalitatea de prezentare - bidon de plastic de maxim 1 litru), trebuie obligată autoritatea contractantă să menționeze în anunțul de participare și în fișa de date a achiziției *„Scrub - 364 litri”*.

Se solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței

Modalitatea de prezentare - bidon de plastic de max. 1 litru

în sensul adăugirii sintagmei *„prevăzut cu pompa dozatoare montată din fabrică”*.

În lipsa acestei completări, autoritatea contractantă ar fi pusă (din propria sa culpă) în situația de a încălca legea, întrucât utilizarea dezinfectantului nu s-ar putea face decât prin transferarea lui într-un dispenser (precum cel menționat în cuprinsul lotului).

De asemenea, se solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

Să fie recomandat pentru curățarea rănilor, inclusiv cele infectate, deoarece baza de săpun prezintă proprietăți de stimulare a regenerării epiteliale.

ca fiind vădit contrară naturii dezinfectantului (care dezinfectează = „distruge majoritatea microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici”, conform definiției dezinfecției din art.1 lit.c) ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021), nu VINDECĂ (sarcina care revină MEDICAMENTELOR).

Produsul este unul biocid - și ca atare se supune prevederilor de autorizare și de funcționalitate prevăzute de REGULAMENTUL UE nr.528/2012; acesta exclude din sfera sa de aplicare MEDICAMENTELE (art. 2 alin. (2) lit.c) REGULAMENT).

Autoritatea contractantă a depus în copie, dosarul achiziției, anexat punctului de vedere înregistrat la Consiliu sub nr. 12378/09.03.2023, cu privire la contestația formulată de către SC ... SRL.

Autoritatea contractantă menționează că la modul de alcătuire a loturilor, s-au avut în vedere prevederile art. 18, alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, coroborat cu accepțiunea „Lotului” oferită de lit. dd), art. 3 al aceluiași act normativ.

A. Față de solicitarea contestatoarei de anulare a achiziției lotului 1, autoritatea contractantă arată că modul de formare a loturilor, inclusiv lotul 1, respectă Decizia CNSC invocată, respectiv

Autoritatea contractantă a structurat întreaga achiziție pe loturi având ca obiect: Dezinfectanți suprafețe, Dezinfectanți pe bază de clor și Dezinfectanți pentru mâini - fiecare categorie evidențiată într-un lot distinct.

În aceeași notă, confirmarea unei alegeri corecte în structurarea loturilor, vine și din Decizia C.A. BACĂU nr. 1/10.01.2023 (dos.nr.738/32/2022), ulterior invocată de către contestatoare, fapt pentru care autoritatea contractantă opinează că probabil întreg capitolul de contestație este preluat dintr-o altă contestație anterioară cu un obiect similar dar cu referire la o altă documentație, atât timp cât maniera de lotizare în cazul de față respectă toate cerințele iterate de contestatoare la acest punct.

B. Față de solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante „...la precizarea expresă ca specificățiile tehnice ale dezinfectanților (spectrul de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general EN 14885 ediția 2022 (în continuare STANDARDUL) și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD”, aceasta din urmă precizează că pentru a fi plasate pe piața din România și utilizate, produsele biocide trebuie să respecte prevederile art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al

Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide:

a) să fie autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;

b) să aibă eticheta și fișa cu date de securitate în limba română.

În România, produsele biocide sunt avizate/autorizate pentru punere pe piață, prin procedură de avizare națională sau prin procedură de recunoaștere mutuală, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

În cazul în care substanța activă este aprobată de către ECHA - Agenția Europeană a Chimicalelor, se aplică procedura de recunoaștere mutuală (paralelă sau succesivă) conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012.

În cazul în care substanța activă a produsului biocid este în curs de aprobare la ECHA (se afla în programul de revizuire a substanțelor chimice biocide) se aplică procedura de avizare, conform prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și al 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, cu modificările și completările ulterioare.

Procedura de recunoaștere mutuală succesivă (dacă produsul este deja autorizat într-un stat membru) sau paralelă a unei autorizații, se desfășoară on-line prin R4BP - registrul european al produselor biocide (evaluarea documentelor se face în paralel în mai multe state membre), în termenele prevăzute la art. 33 și 34 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Față de cele de mai sus, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

- Toate produsele, care urmează a se achiziționa, intră în categoria Biocide, cu excepția prosoapelor, lavetelor și a dispenser-ului;
- Totodată, așa cum a arătat și contestatoarea și rezultă și din fișele tehnice anexate caietului de sarcini, este vorba de produse biocide pentru care se aplică standardul EN 14885:2018. Pentru a nu restricționa concurența, deși produsele dezinfectante se vor utiliza în unități spitalicești, autoritatea contractantă nu a solicitat în mod expres acest standard, atât timp cât Registrul Național al Produselor Biocide cuprinde o coloană intitulată „Observație - Indicație de utilizare în unități sanitare” - Ministerul Sănătății - ca unitate emitentă a avizului - fiind garantul respectării tuturor condițiilor de punere pe piață.

Pentru motivele enunțate anterior, autoritatea contractantă solicită respingerea acestei solicitări ca fiind nefondată.

C. Cu privire la solicitarea contestatoarei de obligare a autorității contractante la precizarea nivelului dezinfectiei pe care trebuie să-l îndeplinească produsul solicitat și modalitatea de aplicare a acestuia, aceasta din urmă susține că nu agreează niciun procedeu de restrângere a concurenței, astfel încât solicită respingerea solicitării contestatoarei, atât timp cât nu ar aduce niciun avantaj care să justifice aceasta restrângere.

Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței „*Ambalare în flacon de 500 ml , 1000 ml,*” în sensul „*Ambalare în flacon de 500 ml -1.000 ml*”, autoritatea contractantă consideră că observația contestatoarei este corectă, iar autoritatea contractantă va publica o clarificare din oficiu care să aducă îndreptare în acest sens.

D. Cu privire la solicitarea contestatoarei de eliminare a cerinței *Să aibă în compoziție ingrediente active pentru 100 g produs: 18% Clorură de didecildimetilamoniu 2,8%Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzil C12-c18 – alchildimetil, 1,3% Poli(hexametilenbiguanidă*, autoritatea contractantă face precizarea că solicitarea unei proporții de Compuși clorurați cuaternari de amoniu benzil- C12-18-alchildimetil, garantează autorității contractante lipsa necesității ștergerii mecanice a suprafețelor pe care este aplicat dezinfectantul - nefiind o cerință nejustificată.

În aceste condiții, cerințele contestatoarei apar ca fiind netemeinice și în afara cadrului legal, fapt pentru care autoritatea contractantă solicită respingerea tuturor capetelor de cerere ale acesteia.

După depunerea contestației, contestatoarea a depus cauțiunea în valoare de 2.819,97 lei, prin recipisa de consemnare nr. 208915188/ 1/22.02.2023, emisă de CEC Bank, Sucursala Victoria.

Cauțiunea constituită se va restitui contestatoarei, la cerere, nu mai devreme de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii, în temeiul art. 61¹ alin. (5), (6) și (7) din Legea nr. 101/2016, astfel cum a fost modificată și completată.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura simplificată privind atribuirea contractului având ca obiect „*Achiziție de dezinfectanți în cadrul proiectului Gestionare criză sanitară Covid-19 în municipiul Caransebeș*”. În acest sens, a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare simplificat nr. SCN1120507/15.02.2023, valoarea estimată a procedurii fiind de 355.920,88 lei.

Ca urmare a publicării documentației de atribuire, a formulat contestație SC ... SRL, în partea dedicată loturilor 1, 2 și 4, solicitând anularea achiziției pentru lotul 1 și în subsidiar, modificarea unor

specificații tehnice pentru acest lot, iar în ceea ce privește loturile 2 și 4, solicită modificarea unor specificații tehnice.

În ceea ce privește Lotul 1, Dezinfectant pentru suprafețe, Consiliul reține că societatea contestatoare își argumentează solicitarea de anulare a procedurii în partea aferentă acestui lot pe constituirea eterogenă a acestuia, respectiv Dezinfectant suprafețe -215 litri, Dezinfectant suprafețe și instrumentar -235 litri, Sterilizant pentru instrumentar - 7 x flacon 500 g, fără ca între cele 3 produse să existe vreo legătură funcțională, care să impună atribuirea unui singur contract, în condițiile în care fiecare dintre ele acționează independent și are specificități proprii, produsele nefiind „destinate unor utilizări identice sau similare”.

Problema care se impune a fi dezlegată de Consiliu este aceea a corectitudinii/incorectitudinii nedivizării lotului nr. 4 prin relotizarea acestuia, respectiv organizarea achiziției în loturi distincte.

În soluționare, Consiliul se va raporta la următoarele prevederi legale din **Legea nr. 98/2016**:

- art. 3 alin. (1):

„dd) lot - fiecare parte din obiectul contractului de achiziție publică, obiect care este divizat pentru a adapta dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate astfel încât să corespundă mai bine nevoilor autorității contractante, precum și capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului”;

- art. 18 alin. (1) și (3):

„(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze

p

r

o

dus

e

sim

i

l

a

***re,** iar atribuirea contractelor poate fi realizată pe loturi separate, valoarea estimată a achiziției se determină luând în considerare valoarea globală estimată a tuturor loturilor.*

(3) În sensul dispozițiilor alin. (1), prin produse similare se înțelege acele produse care îndeplinesc în mod cumulativ următoarele condiții:

a) sunt destinate unor utilizări identice sau similare;

b) fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv”;

- 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”;

- art. 141:

„(1) Autoritatea contractantă

**a
r
e**

de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

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

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

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

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

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

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

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

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

(10) Autoritatea contractantă efectuează evaluarea comparativă prevăzută la alin. (9) prin stabilirea în primul rând a punctajelor ofertelor pentru fiecare lot în parte prin aplicarea criteriului de atribuire și a factorilor de evaluare stabiliți în documentația de atribuire și, apoi, prin compararea punctajului total astfel obținut cu punctajul atribuit ofertelor depuse de către un ofertant pentru combinația de loturi respectivă, în ansamblu.”;

- art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin **H.G. nr. 395/2016**:

„(3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: ... f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii,

**de
c
izi
a**

**lot
u
r**

i, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați.”

Din analiza normele legale anterior precizate, rezultă că:

- alcătuirea loturilor permite includerea în componența acestora de **produse similare**, sintagmă ce presupune **îndeplinirea cumulativă a două condiții**: să fie destinate unor utilizări identice sau similare și, respectiv, să facă parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv;

- suplimentar, legislația în materie statuează că autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, **pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.**

Consiliul constată că achiziția **prezentă a fost divizată în loturi** și are în vedere că în speța analizată autoritatea contractantă a divizat procedura de atribuire în 6 loturi, argumentând faptul că respectiva lotizare a vizat, scopurile pentru care vor fi utilizate, respectiv dezinfectanți de suprafețe, dezinfectanți pe bază de clor, dezinfectanți de mâini și dezinfectanți pentru suprafețe - aer.

Consiliul reține, astfel, că modalitatea de împărțire a lotului este corectă, spargerea lotului în loturi foarte mici cum ar fi Dezinfectant suprafețe -215 litri, Dezinfectant suprafețe și instrumentar -235 litri, Sterilizant pentru instrumentar - 7 x flacon 500 g, cum solicită contestatoarea, făcând neatractivă procedura, cu consecința neofertării produselor.

Consiliul reține că potrivit dispozițiilor cuprinse în Legea nr. 98/2016, art. 3 alin. (1) lit. dd) **definirea lotului** ține cont în primul rând de nevoile autorității contractante, și apoi de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii, respectate în prezenta procedură.

Destinația și utilitatea produselor incluse în lotul 1 este similară, cu aceeași destinație, deci în acord cu prevederile legale.

Având în vedere că marea majoritate a furnizorilor de dezinfectanți sunt comercianți, aceștia pot achiziționa produsele de la producători diferiți pentru a livra categoriile de biocide pe care autoritatea contractantă intenționează să le achiziționeze.

Altfel spus, fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului.

Așa cum a fost reținut mai sus, pentru procedura de față, autoritatea contractantă a divizat obiectul contractului în 6 loturi, în cadrul lotului nr. 1 criticat a grupat 3 produse, având în vedere **c**

sim

i

l

a

r al acestora, fiind destinate unor utilizări identice sau similare, respectiv pentru suprafețe.

În considerare celor antemenționate sunt relevante argumentele aduse de autoritatea contractantă în favoarea modului de structurare al lotului nr. 1, potrivit cărora pentru tot lotul categoriile de produse din componența acestuia au valența de produse similare și alegerea lotizării este un drept al său, care a stabilit dimensiunea și obiectul loturilor în funcție de destinația acestora și categoriile produselor, în mod conform cu scopul achiziției.

Trebuie de asemenea avut în vedere faptul că toate produsele din cadrul lotului nr. 1 criticat fac parte din gama normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv, fiind produse similare.

Prin urmare, modul în care a fost dimensionat lotul 1 criticat nu conduce la o restrângere a concurenței, repartizarea produselor, respectiv conținutul contractelor individuale, fiind adaptate capacității IMM-urilor și sectoarelor specializate ale acestora.

Chiar dacă legislația încurajează lotizarea prin introducerea obligației autorității contractante de a justifica alegerea de a nu lotiza, oportunitatea de a lotiza depinde în mod direct de posibilitatea împărțirii contractului pe segmente ce pot fi realizate independent, de operatori economici diferiți.

Astfel, în cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi, în motivarea acestui fapt se vor avea în vedere inclusiv prevederile recitalului 78, paragraful al doilea, teza finală din Directiva 2014/24/UE, potrivit cărora *„raportul individual sau documentele achiziției ar trebui să conțină o prezentare a principalelor motive care să susțină alegerea autorității contractante. Astfel de motive ar putea fi, de exemplu, că autoritatea contractantă constată că o astfel de împărțire ar putea restrânge concurența sau ar risca să facă executarea contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic sau costisitoare, sau că necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului”.*(...)

Consiliul reține în soluționare jurisprudența invocată în contestație, însă speța nu este identică celor invocate, întrucât procedura în analiză vizează cantități mici de produs, respectiv Dezinfecțant suprafețe -215 litri, Dezinfecțant suprafețe și instrumentar -235 litri, Sterilizant pentru instrumentar - 7 x flacon 500 g, pentru autoritate dezinfecțanții fiind aferenți aceluiași scop: dezinfecția suprafețelor.

Luând în considerare ansamblul considerentelor anterior expuse, Consiliul apreciază că cele 3 produse care fac obiectul lotului 1 criticat îndeplinesc cumulativ cele două condiții de la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 98/2016, fiind destinate unor utilizări identice sau similare, respectiv destinate igienei și dezinfecției suprafețelor, și făcând parte din gama

normală de produse care sunt furnizate/comercializate de către operatori economici cu activitate constantă în sectorul respectiv.

În sensul că în cazul unui lot format din 3 produse cu utilizări în același domeniu, procedura nu trebuie împărțită pe 3 loturi distincte s-a pronunțat recent și Curtea de Apel Alba Iulia în Decizia nr. 511/2022, în dosarul nr. 264/57/2022:

[Petenta SC ... SRL, în concret solicită remedierea documentației de atribuire, prin obligarea autorității la atribuirea pe trei loturi a contractului, iar în situația în care acest lucru nu este posibil, anularea procedurii de atribuire.

În ceea ce privește cererea petentei de atribuire pe trei loturi a contractului de achiziție, Curtea constată că s-a reținut de către Consiliu, în considerente, în esență că, din moment ce contestatoarea susține că este unul din cei doi operatori economici din România care poate livra cele 3 tipuri de gaz, ea nu justifică un interes personal și direct.

În susținerea plângerii, contestatoarea arată că este interesul său să verifice și să supună controlului administrativ-jurisdicțional toate aspectele de nelegalitate referitoare la documentația de atribuire, pentru asigurarea unei proceduri de atribuire legale și conforme, care să nu poată fi contestată ulterior, iar, prin acest mod de întocmire a documentației de atribuire, s-a încălcat principiului egalității de tratament și restrângerea artificială a concurenței.

Deși a reținut Consiliul că nu justifică un interes personal, nu se poate susține că nu a fost analizată legalitatea documentației de atribuire prin prisma acestui aspect.

Astfel, Consiliul a reținut că în adresa Agenției pentru Agenda Digitală a României nr. 65869/18.10.2016, înregistrată la CNSC sub nr. 31552/18.10.2016, se precizează că loturile pot fi configurate doar odată cu documentația de atribuire, aceste informații nemaiputând fi modificate pe toată perioada de desfășurare a procedurii respective.

În atare condiții, corect a reținut că analiza criticilor contestatoarei va avea în vedere urmărirea aspectelor de nelegalitate, și nu de oportunitate, chestiunile de oportunitate intrând în marja de apreciere a autorității contractante.

Așadar Curtea va analiza dacă Autoritatea Contractantă a depășit marja de apreciere, iar lipsa divizării pe loturi pentru fiecare gaz medical în parte, este de natură să încalce principiile de nediscriminare și de egalitate de tratament.

În art. 142 din Legea nr. 98/2016 se arată:

1) Autoritatea contractantă are dreptul de a recurge la atribuirea pe loturi a contractelor de achiziție publică și a acordurilor-cadru și, în acest caz, de a stabili dimensiunea și obiectul loturilor, cu condiția includerii acestor informații în documentele achiziției.

(2) în sensul alin. (1), autoritatea contractantă va stabili obiectul fiecărui lot, pe baze cantitative, adaptând dimensiunea contractelor

individuale astfel încât să corespundă mai bine capacității întreprinderilor mici și mijlocii, sau pe baze calitative, în conformitate cu diferitele meserii și specializări implicate, pentru a adapta conținutul contractelor individuale mai îndeaproape la sectoarele specializate ale IMM-urilor sau în conformitate cu diferitele faze ulterioare ale proiectului.

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

Curtea constată că împărțirea pe loturi reprezintă un drept al autorității contractante, și nu o obligație, așa cum reiese din conținutul art. 141 alin. (1) din Legea nr. 98/2016.

Mai mult, potrivit dispozițiilor alin. (3) al aceluiași articol, obligația autorității contractante, în situația în care nu recurge la atribuirea contractului pe loturi, constă în justificarea deciziei de a nu atribui contractul pe loturi.

Chiar dacă legislația încurajează lotizarea prin introducerea obligației autorității contractante de a justifica alegerea de a nu lotiza, oportunitatea de a lotiza depinde în mod direct de posibilitatea împărțirii contractului pe segmente ce pot fi realizate independent, de operatori economici diferiți.

Astfel, în cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi, în motivarea acestui fapt se vor avea în vedere inclusiv prevederile recitalului 78, paragraful al doilea, teza finală din Directiva 2014/24/UE, potrivit căreia „raportul individual sau documentele achiziției ar trebui să conțină o prezentare a principalelor motive care să susțină alegerea autorității contractante. Astfel de motive ar putea fi, de exemplu, că autoritatea contractantă constată că o astfel de împărțire ar putea restrânge concurența sau ar risca să facă executarea contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic sau costisitoare, sau că necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului. (...)”

Așa fiind, având în vedere cele prezentate mai sus, se poate concluziona că împărțirea celor trei gaze medicale în 3 loturi distincte, câte unul pentru fiecare gaz medical în parte, face executarea contractului excesiv de dificilă din punct de vedere tehnic și costisitoare, iar necesitatea de a coordona diferiții contractanți pentru loturi ar risca să submineze grav buna executare a contractului.

Curtea mai are în vedere că nici dispozițiile Legii nr. 98/2016 și nici cele ale HG nr. 395/2016 nu instituie obligația autorității contractante de a împărți pe loturi obiectul contractului, așa cum susține contestatoarea.

Or, absența unei astfel de obligații este corectă, întrucât **autoritatea contractantă trebuie să evalueze fiecare procedură de achiziție publică, în parte, și să aleagă modalitatea de organizare a procedurii aplicabile și de întocmire a documentației de**

atribuire, care să asigure cel mai bine atingerea scopului urmărit prin încheierea contractului și o utilizare cât mai eficientă a fondurilor publice.

Fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai eficiente utilizări a fondurilor publice și a satisfacerii intereselor sale.

Astfel, în lipsa unor dispoziții legale exprese și imperative, revine autorității contractante rolul de a asigura un echilibru între interesele sale (în condițiile în care regula este aceea a priorității interesului public, în dauna celui privat, al operatorilor economici) modalitatea de atingere a acestora - ceea ce presupune stabilirea obiectului contractului, a documentației și a întregii proceduri de atribuire precum și respectarea legislației în materia achizițiilor publice.

Drept urmare neutilizarea împărțirii pe loturi a acestei achiziții este justificată de către autoritatea contractantă, chiar în cuprinsul documentației, iar necesitatea de asigurare a gazelor medicale, nu încalcă limitele de exercitare a marjei de apreciere, mai ales dacă se ia în considerare natura produselor și obiectul contractului cadru.

Pentru aceste considerente, Curtea la fel ca și Consiliul concluzionează că nu se justifică remedierea documentației sau anularea procedurii, motiv pentru care va respinge ca neîntemeiată plângerea”.

Chiar dacă speța menționată nu se referă la dezinfectanți, legislația este aceeași existând numeroase alte cauze cu aceeași soluție, atât în practica CNSC cât și a instanțelor. Consiliul și implicit, instanțele, au anulat procedurile de atribuire în cazul alcătuirii eterogene a loturilor pentru cantități mari sau pentru includerea în cadrul loturilor a unor dezinfectanți specializați, aflați în portofoliul unui număr mic de producători. În cazul de față, este vorba de cantități mici, care răspund rigorilor legale. În momentul actual, prin abrogarea Ordinului nr. 1082/2016, nu există prevederi speciale referitoare la întocmirea documentației de atribuire pentru produse biocide, ci se aplică regulile generale, reguli care permit autorităților contractante să își compună loturile într-o manieră care să corespundă necesităților proprii.

Aplicând considerentele reținute de instanța de judecată, anterior redate, rezultă că în cazul unui lot format din 3 produse cu utilizări în același domeniu, procedura nu trebuie împărțită în loturi distincte, fragmentarea obiectului contractului, în vederea asigurării accesului sporit al ofertanților la procedură și libera competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, autoritatea contractantă fiind aceea care stabilește, în funcție de condițiile concrete, toate detaliile procedurii de atribuire, în scopul realizării unei cât mai

eficiente utilizări a fondurilor alocate, în conformitate cu planul de achiziții din cadrul proiectului.

Consiliul reține că implicit, contestatoarea recunoaște dreptul autorității contractante de a-și grupa obiectul achiziției în forma în care a făcut-o, aceasta nesolicitând și restructurarea lotului 4, deși are, de asemenea, 3 repere, respectiv 2 biocide și 1 dispozitiv medical.

În aceste condiții pentru toate considerentele expuse anterior, Consiliul respinge această cerere a contestatoarei, vizavi de obligarea autorității contractante de a relotiza produsele componente ale lotului nr. 1, ca fiind neîntemeiată.

În ceea ce privește solicitarea de modificare a caietului de sarcini în partea referitoare la loturile 1, 2 și 4, contestatoarea formulează la pct. 1.2.1. din contestația depusă o serie de critici generale, prima dintre ele fiind referitoare obligarea autorității contractante *la precizarea expresă ca specificațiile tehnice ale dezinfectanților (spectru de activitate, testări doveditoare ale eficacității microbicide), ca și evaluarea tehnică a ofertelor se întemeiază, respectiv se va întemeia pe dispozițiile standardului general **EN 14885:2022** (în continuare STANDARDUL) și pe prevederile standardelor specifice fiecărei activități microbicide impuse prin STANDARD.*

Consiliul reține că în justificarea acestei cereri, contestatoarea citează trunchiat din prevederile *REGULAMENTULUI (UE) NR. 1025/2012 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului, dispozițiile citate fiind interpretate în sensul că aplicarea standardului ar fi obligatorie.*

În realitate, 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 întrepătrunderii 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) **ApI**
regleme , 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.

Prin urmare, standardul 14885:2022, devenit standard național în luna august a aceluiași an, se aplică, în mod obligatoriu, doar în materia în care există reglementare, respectiv autorizarea în vederea punerii pe piață a produselor biocide, neexistând vreo altă prevedere care să oblige autoritățile contractante să îl aplice cu caracter obligatoriu în redactarea documentațiilor de atribuire aferente achizițiilor de dezinfectanți pentru domeniul instituțional.

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

Consiliul mai reține că standardele de testare prevăzute în documentația de atribuire sunt cele stabilite în Standardul 14885:2018, deci orice introducere în documentație a unor prevederi referitoare la acest standard este redundantă și nelegală, sub aspectul dispozițiilor art. 6 din Legea nr. 163/2015 citate mai sus, dar și sub aspectul dispozițiilor art. 156 din Legea nr. 98/2016:

„(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, s

m

o

dalități:

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, ipoteza comună a celor 4 modalități referindu-se la existența normelor tehnice obligatorii de la nivel național, ori în cazul de față aceste norme tehnice se referă exclusiv la punerea pe piață a produselor, dispozițiile legale stabilind obligativitatea respectării condițiilor avizului emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Este eronată susținerea contestatoarei referitoare la interpretarea prevederilor art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 în speța pendinte, din moment ce nu există nici la nivel european și nici la nivel național vreo prevedere care să elimine din competiție produse autorizate a fi vândute conform unor variante mai vechi a standardului, o astfel de interpretare fiind în vădită contradicție atât cu legislația națională a achizițiilor dar și cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care stabilesc drept condiție de punere pe piață obținerea avizului aferent.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)-
COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE, care stabilește următoarele:

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

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

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

„Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din

partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

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

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

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (177) ”.etc.

În soluționarea aspectelor criticate, Consiliul are în vedere că deși nu a fost menționat expres standardul 14885, pentru aceste produse autoritatea contractantă a stabilit că la testarea lor, pentru un anumit spectru de activitate, să se țină seama de anumite standarde care sunt menționate în varianta standardului EN 14885:2018 (Exemplu: bactericid EN13727, bactericid, levuricid EN 3697, virucid EN 14476 etc), fiind, astfel, redundantă obligarea la respectarea standardului respectiv.

Prin urmare, în condițiile în care pentru domeniul instituțional nu există acte normative care să oblige la respectarea unor anumite standarde la stabilirea cerințelor minime din caietul de sarcini pentru dezinfectanți, ci doar normele europene și naționale referitoare la punerea pe piață și utilizarea substanțelor dezinfectante, autoritatea contractantă nu poate fi obligată să impună operatorilor economici ofertarea unor produse testate în baza unui standard care are caracter voluntar, pe de o parte, iar pe de altă parte, testarea produselor în baza unui standard care este nou apărut în domeniul dezinfectanților ar constitui o restrângere a concurenței limitată doar la ofertanții care au astfel de testări, ori scopul organizării procedurilor este acela a deschiderii lor către competiție.

Consiliul reține în aceste condiții că autoritatea contractantă nu poate stabili cerințe minime restrictive conform unui anumit standard pentru produsele lotului 1, așa cum solicită contestatoarea, deoarece scopul atacării unui act este caracterul său restrictiv pentru persoana vătămată, și nu invocarea unui anumit interes public discutabil în cauză. Este evident că o astfel de prevedere introdusă în documentația de atribuire i-ar favoriza pe operatorii ale căror avize au expirat de la introducerea noii variante a standardului, iar la reînnoirea lor au trebuit să respecte variantele în vigoare, restricționând participarea operatorilor cu avize valabile obținute pe baza unor variante anterioare ale standardului, aspect care ar conduce la încălcarea gravă a principiilor și scopurilor achizițiilor publice. Deci, contrar opiniei contestatoarei, introducerea variantei noi a standardului în cadrul documentației de atribuire nu servește interesului public, ci exclusiv intereselor contestatoarei.

Interesul public în materia achizițiilor are o legătură directă cu principiile prevăzute la art. 2 din Legea nr. 98/2016, ori nediscriminarea, tratamentul egal, proporționalitatea și asumarea răspunderii permit participarea la procedură a tuturor operatorilor economici ale căror produse dețin avize valabile, sunt corespunzătoare scopului urmărit și respectă specificațiile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, solicitarea contestatoarei referitoare la introducerea cu caracter obligatoriu a standardului 14885:2022 urmând a fi respinsă.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea nivelului dezinfectiei pe care trebuie să-l îndeplinească produsul solicitat și modalitatea de aplicare a acestuia pentru produsul „Dezinfectant suprafețe”, aceasta invocă prevederile art. 18 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021 (*„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;”*), arătând că în speță, obiectivul utilizării produsului nu este „fixat” în ce privește nivelul dezinfectiei pe care trebuie să-l realizeze.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica. În motivarea soluției, Consiliul are în vedere că Ordinul nr. 1761/2021 nu se referă la modalitatea de alcătuire a documentației de atribuire, ci are în vedere „aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfectie efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia”. Deci, contrar susținerii contestatoarei, din moment ce autoritatea contractantă a stabilit specificații tehnice concrete, în varianta stabilită la art. 156 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, nu există vreo obligație legală de a preciza nivelul dezinfectiei în cadrul documentației de atribuire. În concluzie, Consiliul reține că specificațiile tehnice fac posibilă ofertarea. Legislația achizițiilor, referindu-se la informarea completă a operatorilor economici în legătură cu obiectul achiziției, nu are în vedere informații exhaustive, ci doar asigurarea unui nivel adecvat de informare pentru ca operatorii să își configureze ofertele, ori documentația permite acest lucru.

În ceea ce privește critica referitoare la *1. Mod de aplicare: prin pulverizare și ștergere*, contestatoarea susține că ea este contrară regulilor de specializare a dezinfectiei și dezinfectanților. Citând, în acest sens, art. 16 ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021: *„(1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:*

- a) ștergerea;*
- b) pulverizarea;*
- c) imersia;*
- d) nebulizarea.*

(2) *Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.*

(3) *Aplicarea dezinfectanților se face în funcție de categoria de risc în care se încadrează și în concordanță cu recomandările producătorului.*

Contestatoarea arată că pulverizarea reprezintă o tehnică de aplicare fără acțiune mecanică, iar ștergerea reprezintă o tehnică de aplicare cu acțiune mecanică, iar pentru fiecare dintre aceste două tehnici de aplicare, STANDARDUL prevede eficacități diferite - p.23.

Consiliul va respinge și această critică. Chiar dacă există teste de eficacitate diferite, nu există nicio dispoziție legală care să interzică utilizarea aceluiași tip de dezinfectant atât pentru ștergere, cât și pentru pulverizare. De regulă, dezinfectanții pentru suprafețe se aplică prin pulverizare, iar apoi se șterg suprafețele. O metodă de aplicare nu o exclude pe cealaltă, din prevederea legală citată de contestatoare nerezultând acest lucru, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În ce privește cerința referitoare la obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: 7. *Să se folosească pentru dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri, inclusiv instrumentarului medical*, în sensul eliminării sintagmei *inclusiv instrumentarului medical*, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu formulează niciun fel de apărări. În același timp, așa cum s-a arătat, în cadrul lotului nr. 1 mai există un produs destinat dezinfecției instrumentarului medical, astfel că, având în vedere nejustificarea de către autoritate a nevoii sale ca și acest produs să fie folosit pentru instrumentar, în condițiile în care există în documentație prevederi referitoare la achiziția unui specific, Consiliul va admite critica și va dispune eliminarea sintagmei *inclusiv instrumentarului medical* din cadrul cerinței indicate.

În ceea ce privește înlocuirea spectrului de activitate actual 6. *Testat Virucid EN 14476 produsul trebuie să protejeze împotriva tulpinilor acoperite precum: Coronavirus; Enterovirus, Virusul Hepatitei A, B (HBV) și C (HBC); Herpesviridae, Virusul Hepatitei Delta (HDV); HIV; HTLV; Parvovirus B19; Influenza virus; Rotavirus; Paramyxoviridae; Measles virus; Rabies virus; Poxviridae, Calciviridae; Astrovirus; Rhinovirus; Rubella virus; Papiloma virus* cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală cu sau fără acțiune mecanică, Consiliul reține că autoritatea contractantă nu a formulat apărări și nici nu a justificat necesitatea testării pe întreaga listă.

Consiliul a arătat că atât Regulamentul European referitor la standardizare, cât și legislația națională citate mai sus, insistă pe caracterul voluntar al aplicării standardelor. Prin urmare, Consiliul nu poate impune cu caracter de obligativitate, o dispoziție voluntară.

Cu toate acestea, Consiliul reține că solicitarea dovedirii eficienței virucide pe toate tulpinile din lista întocmită de autoritate este deosebit de oneroasă, în condițiile în care regulile la care se adaptează institutele de cercetare sunt cele din standardele relevante în domeniul biocidelor. Este

adevărat că operatorii își pot testa eficiența produselor pe orice tulpină doresc în plus față de cele din standard, dar nu în mod uzual recurg la o astfel de practică, existând costuri considerabile. Prin urmare, Consiliul va admite în parte critica, reținând că este necesară reformularea cerinței, în sensul testării 14476 fază 2,1 pentru suprafețe din aria medicală, conform variantei din standardul 14885:2018, agreată de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește, însă, testarea pe *Coronavirus* Consiliul reține că scopul programului este gestionarea crizei sanitare COVID, deci solicitarea este justificată de scopul procedurii. Chiar dacă testarea pe tulpinile standardizate acoperă și testarea COVID, din moment ce autoritatea contractantă urmărește și testarea pe tulpinile încapsulate (învelite), cum este Coronavirusul, nu există nicio dispoziție care să îi interzică acest lucru. Excesivă și în contradicție cu principiul proporționalității era testarea pe întreaga listă de virusuri încapsulate, solicitată de autoritatea contractantă, dar în ceea ce privește Coronavirusul, ultimii ani pandemici au pus operatorii economici în situația de a-și testa produsele, neputându-se reține caracterul său excesiv.

Dealtfel, chiar varianta de standard a cărei introducere în documentație o solicită contestatoarea, respectiv 14885:2022, prevede la Tabelul 1 - Medical area-Standard test methods for substantiating product claims, posibilitatea testării, pentru aria medicală, a eficienței virucide pe virusuri anvelopate (virucidal against enveloped viruses), EN 14476 fază 2,1, atât fără acțiune mecanică, cât și cu acțiune mecanică. Prin urmare, dacă însăși contestatoarea solicită introducerea acestui standard, înseamnă că ea însăși recunoaște dreptul autorității contractante de a solicita testări potrivit propriilor necesități.

Prin urmare, Consiliul reține necesitatea testărilor pentru activitatea virucidă conform standardului 14885:2018 și în plus, testarea pe virusul încapsulat Coronavirus, având în vedere scopul procedurii, toate celelalte tulpini fiind înlăturate.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare obligarea autorității contractante la completarea cerinței 7. *Să se folosească pentru dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri*, cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise, argumentul adus de contestatoare în favoarea criticii se bazează pe faptul că cerința este în interesul asigurării protecției bunurilor comunității școlare, care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerinței.

Referitor la solicitarea de completare a cerinței în discuție cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru suprafețele pe care urmează a fi aplicat, se constată că respectiva cerință este una generală, astfel că impunerea unei completări în sensul depunerii de probe că produsul nu este nociv nu se justifică pentru această cerință.

Dat fiind faptul că despre o astfel de cerință nu se poate susține că împiedică participarea contestatorului la procedură, nu se justifică completarea caietului de sarcini. Mai mult, modificarea cerinței în discuție prin prezentarea respectivelor probe tehnice neutre/obiective, este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia, nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De asemenea, Consiliul reține că nu a fost demonstrată producerea vreunui prejudiciu.

Lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a demonstra prin orice înscrisuri lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru suprafețele pe care urmează a fi aplicat, inclusiv prin prospectul produsului.

Astfel, față de cele mai sus reținute se constată netemeinicia criticii, aceasta urmând a fi respinsă ca nefondată.

Cu privire la solicitarea de modificare a cerinței „*Ambalare în flacon de 500 ml , 1000 ml,*” în sensul „*Ambalare în flacon de 500 ml -1.000 ml*”, autoritatea contractantă consideră că observația contestatoarei este corectă, iar autoritatea contractantă va publica o clarificare din oficiu care să aducă îndreptare în acest sens.

Având în vedere achiesarea autoităţii contractante la această critică, ea va fi admisă, urmând a obliga autoritatea contractantă la aducerea sa la îndeplinire, în forma acceptată.

În ceea ce privește produsul „*Dezinfectant suprafețe și instrumentar*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea suportului dezinfecției - SUPRAFEȚE sau INSTRUMENTAR, cât și al nivelului dezinfecției ce trebuie realizat de produsul solicitat, reiterând în susținere cele precizate anterior referitor la solicitarea privind completarea cerinței 7. *Să se folosească pentru dezinfectarea suprafețelor de diverse tipuri.*

Consiliul va respinge toate criticile, având în vedere că în discuție este însăși denumirea produsului, care reprezintă, în fapt, obiectul procedurii, modificarea sa nefiind în marja de apreciere a Consiliului, doar autoritatea contractantă având posibilitatea stabilirii acestuia.

De altfel, chiar dacă prevederea criticată ar fi prevăzută în caietul de sarcini, și nu în titulatura produsului într-un spital există multiple obiecte ce intră în contact cu pacientul, nu doar instrumentarul medical, ori autoritatea contractantă dorește un produs cu valențe diferite, spre a putea fi utilizat și pe alte suprafețe, cum ar fi mobilierul de spital, feronerie etc. Nu în ultimul rând, și instrumentarul medical tratat cu aceste biocide poate intra în contact cu diverse suprafețe și le poate deteriora. Nu în ultimul rând, materialele din care sunt fabricate diferite componente folosite în spital sunt extrem de variate, ori cerințele formulate de autoritate sunt în sensul folosirii în siguranță pe toate tipurile de suprafețe. Prin urmare, Consiliul reține că solicitarea unui dezinfectant care să poată fi folosit atât pentru instrumentar, cât și pentru

alte suprafețe, nu este o solicitare care s-ar abate de la lege, de regulă, dezinfectanții pentru instrumentar putând fi folosiți și pentru alte suprafețe. Cel mult, s-ar pune problema economicității unei astfel de solicitări, în condițiile în care deseori dezinfectantul pentru instrumentar este mai scump decât cel pentru alte suprafețe, ori sub acest aspect, nu există critici în contestația depusă.

Consiliul reține că autoritatea contractantă și-a stabilit extrem de precis cerințele, nefiind astfel, necesar de stabilit nivelul dezinfecției, pentru aceleași motive analizate mai sus, iar lipsa acestei informații nu este de natură a o vătăma pe contestatoare, din moment ce există specificații tehnice ce permit identificarea de produse care să corespundă necesităților autorității contractante.

În ceea ce privește critica formulată de contestatoare referitoare la înlocuirea actualului spectru de activitate microbică cu spectrul din standard, pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor (cu sau fără acțiune mecanică) sau instrumentarului în aria medicală, așa cum s-a arătat mai sus, nu există prevederi legale care să impună obligarea autorității contractante de a impune un anumit standard, în condițiile în care aplicarea standardelor este voluntară.

În ceea ce privește tulpinile de referință, Consiliul reține aceleași concluzii ca la produsul anterior, solicitarea unei liste atât de largi nefiind în acord cu principiul proporționalității, testarea pe toate tulpinile solicitate fiind foarte costisitoare.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *„Să aibă în compoziție ingrediente active pentru 100 g produs: 18% Clorură de didecildimetilamoniu 2,8% Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzii C12-C18-alchildimetil; 3,3% Poli(hexametilenbiguanidă)”*, Consiliul reține că o compoziție atât de precisă a dezinfectantului poate fi găsită cu greu în Registrul Național al Produselor Biocide. Fiecare dintre substanțele solicitate se regăsește în cadrul mai multor produse, dar în concentrații diferite, Consiliul identificând una singură care să corespundă identic solicitărilor (Aviz nr. 2267BIO/02/12.24), fiind întemeiată, astfel, critica formulată de contestatoare.

Completul nu este adeptul teoriei referitoare la nelegalitatea identificării unui grup de substanțe active, dacă există o anumită justificare din partea autorității, pe motiv că referirea la o substanță chimică nu este o trimitere la un anumit produs, ci este o cerință generală.

În cazul de față, însă, o definire atât de exactă a componentelor este de natură a restricționa competiția. Consiliul a identificat în Registrul Național al Produselor Biocide produse care au în conținutul lor Clorură de benzalconiu, Clorura de didecildimetilamoniu, Poli(hexametilen biguanidă) (PHMB), dar concentrațiile sunt diferite, ceea ce dovedește că susținerea contestatoarei este întemeiată.

În același timp, Consiliul nu împărtășește opinia contestatoarei conform căreia autoritatea contractantă nu ar avea voie să stabilească un anumit conținut de substanțe active, în condițiile în care chiar contestatoarea, în conținutul contestației în analiză, pledează pentru menținerea unei substanțe (clorhexidina), solicitând doar excluderea concentrației. În condițiile în care anumite substanțe sunt mai eficiente pe anumite microorganisme, autoritatea contractantă, în funcție de necesitățile sale justificate, poate stabili specificațiile tehnice,, cu respectarea art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016: „(2) **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**”.

Deci, limita legală este justificarea cerinței, iar în condițiile în care nu există justificare, specificațiile trebuie să fie unele comune, care să nu trimită la un producător, origine, procedeu, și nu se referă la mărci, brevete de natură a favoriza un operator.

Consiliul nu poate reține ca justificat legal argumentul potrivit căruia nu are exista vreo reglementare legală care să interzică sau să stabilească o anumită compoziție a dezinfectanților. Dimpotrivă, și în materia produselor biocide se aplică aceeași legislație, respectiv Legea nr. 98/2016, care permite autorității să își stabilească singură specificațiile, în funcție de necesitățile sale justificate, neexistând nicio dispoziție derogatorie în acest sens.

Prin analogie, și în materia construcțiilor există mai multe tipuri de structuri de rezistență, tipuri de materiale de construcție, rețete diverse etc, neexistând vreo lege care să stabilească tipul de structură ce va fi folosit. Există, însă, studii de rezistență care recomandă anumite soluții tehnice, autoritățile contractante având dreptul de a alege dintre ele. Atunci când se elaborează o documentație de atribuire autoritățile nu lasă la latitudinea operatorilor specificațiile tehnice, ci stabilesc exact proiectul, în condițiile unor contracte tip FIDIC Cartea Roșie, sau specificații tehnice generale, la nivelul studiului de fezabilitate, în condițiile unor contracte FIDIC Cartea Galbenă. Nici în materia produselor dezinfectante nu există alte reguli.

Prin Hotărârea nr. 25/20.09.2019, emisă de Curtea de Apel București se rețin următoarele:

«(...) Consiliul a considerat întemeiată și critica referitoare la excluderea din compoziția unor dezinfectanți ai aldehydelor, 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 aldehydeilor, clorului, iodului și fenolilor a arătat ca sunt substanțe toxice, corozive care produc leziuni 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 necesităților

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 uri 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 ele 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 îngădit 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 nozocomiale 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 disproporționate.

Consiliul reține că și în punctul de vedere, autoritatea contractantă formulează apărări sumare, referindu-se doar la concentrația de 2,8% Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzii C12-C18-alchil dimetil, substanță care face ca produsul să nu necesite ștergere mecanică, fără, însă, a justifica, în totalitate, existența unei compoziții atât de exacte. Nu

există vreo justificare din care să rezulte că este singura substanță din Registrul național care să aibă această proprietate, și nici nu arată motivul pentru care solicită concentrații atât de exacte și existența combinației celor 3 substanțe active.

Prin urmare, Consiliul va înlătura cerința criticată, obligând autoritatea contractantă la stabilirea unei compoziții care să permită accesul mai multor operatori la procedura de atribuire, în funcție de necesitățile sale obiective, justificate prin conținutul aceluiași act.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *Să poată fi aplicat direct pe suprafețe din: materiale textile, plastic, neopren, polisulfonă, metale (acoperit prin vopsire/ galvanizare), cupru, aluminiu, inox (314L, 316L, alimentar/ industrial), cauciuc, teflon, silicon, lemn, ceramică, sticlă, pavimente (beton, gresie, lemn/ marmură, rășină, linoleum, covor PVC tip tarkett, covoare/ mochete). Produsul să poată fi aplicat și pe suprafețe din zona de pregătire și servire a alimentelor (cantină, bucătărie), dar nu în contact cu acestea, pe alimente, cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise, Consiliul a analizat această cerință și mai sus, respingând-o ca nefondată, considerentele fiind aceleași și în cazul de față.*

În ceea ce privește produsul „Sterilizant pentru instrumentar”, față de obiectul declarat al achiziției lotului 1 - „DEZINFECTANT SUPRAFEȚE” – contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea obiectului procedurii de achiziție a acestui produs în *dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar*, arătând că dezinfecția și sterilizarea sunt operațiuni distincte și că modificarea solicitată, se pune în acord titlatura produsului cu indicația de utilizare arătată de autoritatea contractantă - *Indicații: dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului medical.*

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *„Să fie destinat dezinfecției suprafețelor și a instrumentarului medical”,* în sensul eliminării sintagmei *„și a instrumentarului medical”,* precum și obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Produsul să se poată aplica prin pulverizare, ștergere sau imersie”,* în sensul *„Produsul să se poată aplica prin imersie”.*

Contestatoarea invocă prevederile art. 20 ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului neautoclavabil presupune utilizarea unui dezinfectant prin tehnica imersiei: *„Art. 20 În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:*

- a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;*
- b) curățare prin acțiune mecanică;*
- c) clătire cu apă filtrată;*

- d) *dezinfecție de tip înalt, prin imersie;*
- e) *clătire cu apă filtrată;*
- f) *uscare”.*

Consiliul constată că autoritatea nu achiziționează dezinfectant de nivel înalt, ci un sterilizant, regulile sterilizării fiind prevăzute, așa cum susține și contestatoarea, la alt capitol. Referirea la dezinfecția de nivel înalt se referă doar la indicații de utilizare, și nu la produsul în sine, care este sterilizant.

Consiliul reține că societatea contestatoare nu aduce niciun fel de argument juridic din care să rezulte care este motivul pentru care specificațiile criticate nu respectă prevederile OMS nr. 1761/2021. Astfel, nicio prevedere din respectivul Ordin nu interzice achiziționarea unui produs care să poată fi aplicat prin cele 3 metode: pulverizare, ștergere sau imersie. În același timp, documentația de atribuire nu reprezintă o procedură de lucru în materia dezinfecției, astfel încât contestatoarea să poată concluziona că autoritatea contractantă ar intenționa să nu respecte dispozițiile legale în materie. Pe de altă parte, așa cum s-a arătat, OMS nr. 1761/2021 nu cuprinde dispoziții referitoare la desfășurarea procedurilor de atribuire, ci se referă la modalitatea în care autoritățile menționate trebuie să realizeze 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. Prin urmare, nu există vreo prevedere legală care să oblige autoritățile contractante să explice, pe larg, în documentațiile de atribuire, procedurile de dezinfecție sau sterilizare aplicate, ci legislația stabilește obligația autorităților de a oferi o descriere a specificațiilor care să dea operatorilor șansa de a determina obiectul achiziției, în acest sens fiind relevante dispozițiile art. 155 din Legea nr. 98/2016 citate mai sus, dar și dispozițiile art. 154 alin. (1) din aceeași lege: „Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire”.

Deci, informațiile pe care le primesc operatorii trebuie să le permită identificarea obiectului achiziției, nicidecum documentația de atribuire nu reprezintă o dare de seamă în fața operatorilor economici în legătură cu procedurile interne de dezinfecție. De asemenea, nu există vreo obligație a utorităților contractante de a prelua prevederile legale din Ordinul nr. 1761/2021 în cadrul documentațiilor de atribuire.

Consiliul mai reține că prin abrogarea Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide, nu mai există prevederi speciale referitoare

la documentația referitoare la biocide, ci se aplică regulile generale comune tuturor achizițiilor. De altfel, abrogarea acestui ordin fără a fi înlocuit cu alt act normativ este un semnal de alarmă pentru practicienii achizițiilor publice, în sensul reorientării practicii, spre responsabilizarea instituțiilor cu atribuții în domeniul medical, astfel cum se stabilește la art. 2 alin. (7) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, care stabilește că „Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală” și art. 166 din același act normativ care stabilește că (1) **Spitalul asigură condiții** de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și **de prevenire a infecțiilor nozocomiale**, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) **Spitalul răspunde, în condițiile legii**, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de **prevenire a infecțiilor nozocomiale**, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților”.

Astfel fiind, Consiliul este chemat să aplice legislația achizițiilor publice, în limita investiției, și nu pentru verificarea îndeplinirii procedurilor de dezinfecție, existând organe ale statului specializate în acest scop și o răspundere specifică a spitalului.

Ori în măsura în care responsabilitatea revine celor menționați de lege, nu este posibilă imixtiunea în sensul restructurării integrale a documentației de atribuire aferente dezinfectanților, în sensul solicitat de contestatoare.

Consiliul a analizat mai sus cerința referitoare la precizarea nivelului dezinfecției și a respins-o, fiind valabile aceleași argumente.

Consiliul nu poate elimina sintagma „și a instrumentarului medical” din moment ce autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui sterilizant pentru instrumentar medical. De asemenea, Consiliul nu poate elimina sintagma „Produsul să se poată aplica prin pulverizare, ștergere sau imersie”, din moment ce autoritatea contractantă este cea care cunoaște pentru ce, anume, îl utilizează, și cum îl utilizează. De regulă, metodele de aplicare se precizează în Avizul obținut din partea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, fiind specificații tehnice, obiective, generale, ce nu fac trimitere la un anumit produs. De altfel, contestatoarea nu se poate substitui autorității contractante, pentru a-i stabili necesitatea, ci aceasta este cea care stabilește specificațiile tehnice, potrivit nevoilor sale. În acest sens, Consiliul reține că un operator economic poate critica specificațiile tehnice doar în măsura în care acestea au ca efect introducerea unor obstacole nejustificate, cum a

fost acela privind stabilirea unei compoziții exacte a dezinfectantului analizat mai sus, și nu pentru existența oricăror specificații tehnice care nu îl vatămă.

Nu se poate considera vătămare a unui operator faptul că la procedură pot participa mai mulți operatori, așa cum s-ar deduce din solicitările contestatoarei, întrucât așa cum însăși societatea contestatoare susține, procedurile trebuie să fie deschise concurenței, acest lucru însemnând că trebuie să fie deschise inclusiv competitorilor contestatoarei.

În acest sens, prezintă relevanță considerentele reținute de CJUE în cauza C413/17:

32 Printre altele, **la articolul 42 alineatul (2) din Directiva 2014/24 se impune ca specificațiile tehnice să permită accesul egal al operatorilor economici la procedura de achiziție și să nu aibă efectul de a crea obstacole nejustificate în calea deschiderii către concurență a achizițiilor publice.**

33 Această cerință concretizează, în scopul formulării specificațiilor tehnice, principiul egalității de tratament care figurează la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din directiva menționată. **Potrivit acestei dispoziții, autoritățile contractante îi tratează pe operatorii economici în mod egal și fără discriminare și acționează într-o manieră transparentă și proporționată.**

34 Astfel cum Curtea a statuat deja, principiile egalității de tratament, nediscriminării și transparenței au o importanță crucială în ceea ce privește specificațiile tehnice, având în vedere riscurile de discriminare legate fie de alegerea acestora, fie de modul lor de formulare (a se vedea, în ceea ce privește Directiva 2004/18, Hotărârea din 10 mai 2012, Comisia/Țările de Jos, C368/10, EU:C:2012:284, punctul 62).

35 În plus, se precizează la articolul 18 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/24 că o achiziție nu poate fi concepută cu intenția de excludere a acesteia din domeniul de aplicare al directivei menționate sau de restrângere artificială a concurenței și că se consideră că se restrânge artificial concurența în cazul în care achiziția este concepută cu intenția favorizării sau a dezavantajării nejustificate a anumitor operatori economici.

36 În aceeași ordine de idei, considerentul (74) al Directivei 2014/24 enunță că **specificațiile tehnice ar trebui „elaborate în așa fel încât să se evite restrângerea în mod artificial a concurenței prin cerințe care favorizează un anumit operator economic, în sensul că preiau caracteristicile esențiale ale produselor, serviciilor sau lucrărilor oferite în mod obișnuit de acel operator economic”. Astfel, tot potrivit acestui considerent, „ar trebui să fie posibilă prezentarea unor oferte care să reflecte diversitatea soluțiilor tehnice, a standardelor și a specificațiilor tehnice de pe piață”.**

37 Respectarea acestor cerințe este cu atât mai importantă atunci când, precum în speță, specificațiile tehnice care figurează în caietul de sarcini al unui contract de achiziții sunt formulate în mod deosebit de detaliat. Astfel,

cu cât specificațiile tehnice sunt mai detaliate, cu atât este mai important riscul ca produsele unui anumit producător să fie favorizate.(...)

40 Având în vedere elementele care precedă, **revine instanței de trimitere sarcina de a verifica dacă, ținând seama de marja de apreciere de care dispune autoritatea contractantă pentru a stabili specificațiile tehnice potrivit cerințelor calitative în funcție de obiectul contractului în cauză, caracterul deosebit de detaliat al specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal nu conduce la favorizarea în mod indirect a unui ofertant.**

41 De asemenea, este important ca gradul de detaliere a specificațiilor tehnice să respecte principiul proporționalității, ceea ce implică în special o analiză a aspectului dacă acest grad de detaliere este necesar în vederea realizării obiectivelor urmărite.

42 În aceste condiții, trebuie arătat că principiul proporționalității se aplică în mod special în domeniul sensibil al sănătății publice. Astfel, rezultă dintr-o jurisprudență constantă a Curții că, pentru aprecierea respectării de către un stat membru a principiului proporționalității în acest domeniu, trebuie să se țină seama de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de Tratatul FUE și că revine statelor membre sarcina de a decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât nivelul menționat poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (Hotărârea din 8 iunie 2017, Medisanus, C296/15, EU:C:2017:431, punctul 82 și jurisprudența citată).

43 Trebuie de asemenea arătat în acest context că, după cum sa amintit la punctul 11 din Recomandările Curții în atenția instanțelor naționale, referitoare la efectuarea trimiterilor preliminare (JO 2018, C 257, p. 1), deși, pentru ași pronunța decizia, ia în mod necesar în considerare cadrul juridic și factual din litigiul principal, astfel cum a fost definit de instanța de trimitere în cererea sa de decizie preliminară, Curtea nu aplică ea însăși dreptul Uniunii în acest litigiu. Atunci când se pronunță asupra interpretării sau a validității dreptului Uniunii, Curtea încearcă să ofere un răspuns util pentru soluționarea litigiului principal, însă instanța de trimitere este cea căreia îi revine sarcina de a deduce consecințele concrete din răspunsul Curții. Pentru aceste motive, interpretarea oferită de Curte este exprimată în mod normal in abstracto.

44 **În speță, revine instanței de trimitere, având în vedere elementele de interpretare prezentate mai sus, sarcina de a aprecia în mod concret conformitatea specificațiilor tehnice în discuție în litigiul principal cu principiile egalității de tratament și proporționalității.**

45 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolele 18 și 42 din Directiva 2014/24 trebuie interpretate în sensul că nu impun autorității contractante, la stabilirea specificațiilor tehnice ale unei cereri de ofertă având ca obiect achiziționarea de produse medicale, să acorde prevalență, de principiu, fie importanței caracteristicilor individuale ale aparatelor medicale, fie importanței rezultatului funcționării acestor aparate, ci impun ca specificațiile tehnice, în ansamblul lor, să respecte principiile egalității de tratament și proporționalității. Revine

instanței de trimitere sarcina de a aprecia dacă, în cauza cu care este sesizată, specificațiile tehnice în cauză corespund acestor cerințe”.

Consiliul reține că specificațiile criticate sunt unele generale, care nu fac trimitere la un anumit produs. Astfel, cerința *Produsul să se poată aplica prin pulverizare, ștergere sau imersie*” se referă la metode de aplicare pe suprafețe, și nu la specificații tehnice intrinseci, ale produsului, care să restricționeze participarea la procedură. Similar, cerința *„Să fie destinat dezinfectării suprafețelor și a instrumentarului medical”* nu poate fi considerată drept o cerință care să facă trimitere la un anumit produs. De altfel, contestatoarea nu formulează astfel de critici, ci solicită Consiliului refacerea, în totalitate, a specificațiilor tehnice aferente acestui produs, fără, însă, a aduce argumente referitoare la vătămarea sa prin actul atacat.

Așa cum reține Curtea de Justiție, autoritățile contractante beneficiază de o largă marjă de apreciere în stabilirea specificațiilor tehnice, singurele limitări din legislația europeană fiind legate de restricționarea nejustificată a concurenței, aspecte care, de altfel, sunt preluate și în legislația națională.

În condițiile în care nu există astfel de critici, Consiliul va respinge criticile de mai sus.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei la obligarea autorității contractante la stabilirea spectrului de activitate microbică al produsului în raport de prevederile STANDARDULUI și ale OMS nr. 1761/2021, Consiliul a reținut mai sus că aplicarea standardului este voluntară.

În ceea ce privește aplicabilitatea OMS nr. 1761/2021, Consiliul reține că societatea contestatoare își motivează susținerile pornind de la ideea că se urmărește achiziția unui dezinfectant de nivel înalt, citând, însă, parțial definiția din Ordin: **d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. **Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea****”.

În realitate, autoritatea contractantă nu achiziționează dezinfectant de nivel înalt, ci sterilizant, definiția fiind următoarea: **l) sterilizare - operațiunea prin care se realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} (1/1.000.000) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate**”.

Astfel cum este formulat Ordinul, și sterilizantele pot fi utilizate pentru suprafețe critice, semicritice și noncritice, iar solicitarea indicației de utilizare dezinfecția de nivel înalt nu schimbă obiectul achiziției.

Deci, potrivit Ordinului invocat, sterilizarea are un alt regim, chiar susținerile contestatoarei fiind în acest sens, fiind tratată separat în ordin, spectrul de activitate introdus în documentație fiind cel necesar pentru atingerea obiectivului autorității contractante. Prin urmare, Consiliul reține că autoritatea locală achiziționează dezinfectant pentru combaterea epidemiei COVID, neexistând în documentație vreo prevedere din care să

rezulte că se achiziționează toți dezinfectanții necesari spitalului, ci strict pentru scopul declarat.

În concluzie, apărările contestatoarei pornind de la premisa greșită că se achiziționează dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar folosit prin imersie, este combătută de însăși documentația de atribuire, care stabilește obiectul procedurii în mod clar, respectiv sterilizant pentru instrumentar.

În subsidiar, Consiliul reține că oricum spectrul de activitate solicitat respectă testările obligatorii din standardul a cărui aplicare o solicită contestatoarea, respectiv activitatea bactericidă și levuricidă, astfel că și sub acest aspect, critica este nefondată.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei la obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a dezinfectanților clasificați DISPOZITIVE MEDICALE, Consiliul reține că nicio dispoziție a documentației nu interzice achiziționarea unui astfel de produs.

Contestatoarea invocă prevederile art. 8 alin. (2) lit.e) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „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*” și cauza C-305/08, fără relevanță, însă, în discuție.

Consiliul reține, însă, prevederile Regulamentului nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care la considerentul 19 din Preambul, prevede următoarele:

(19) Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, **ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale**, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide **ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro**”.

În opoziție cu susținerile contestatoarei, Consiliul reține că la fila 4 din caietul de sarcini, paragraful 1 lit. b se prevede expres posibilitatea ofertării de dezinfectanți încadrați ca și dispozitive medicale, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor în forma de condiționare solidă,

având în vedere existența cerinței (cu caracter restrictiv) *Produsul să fie sub formă lichidă*. Contestatoarea arată că indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în forma lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Consiliul reține că pe piața din România sunt autorizați diverși dezinfecțanți ce pot fi folosiți pentru sterilizarea instrumentarului, atât în formă lichidă, cât și în formă solidă (pulbere), exemple de dezinfecțanți din ultima categorie ce pot fi folosiți ca sterilizanți, fiind: Aniosept activ, Steril C, Sekusept activ, Oxisept etc.

Consiliul reține concludența argumentelor contestatoarei, neexistând niciun motiv a exclude sterilizantul sub formă solidă, atât timp cât se va dovedi că respectă prevederile documentației de atribuire. Prin urmare, Consiliul va exclude sintagma „formă lichidă”.

În ceea ce privește LOTUL 2 „DEZINFECTANT” –(cu precizarea obiectului achiziției Dezinfecțant aer suprafețe), contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la modificarea descrierii produsului în sensul „*Dezinfecțant suprafețe pe cale aeriană*”.

Consiliul reține că deși sintagma utilizată de autoritate nu este cea mai corectă, în realitate, toți potențialii ofertanți au înțeles ce vizează obiectul acestui lot. Astfel, autoritatea dorește un dezinfecțant care să poată fi aplicat atât prin nebulizare, prin aparate destinate acestui scop, dar și prin pulverizare, cu pompă manuală. Că este corectă interpretarea Consiliului, rezultă din chiar conținutul contestației, aceasta încadrând exact în prevederile legale conținutul documentației de atribuire.

Așa cum arată contestatoarea, dezinfecția prin nebulizare este o metodă de dezinfecție a suprafețelor, dar și pulverizarea cu o pompă manuală poate fi folosită pentru dezinfecția suprafețelor prevăzută la pct.

a) din art. 9 citat de contestatoare:

„Art. 9

Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

- a) **dezinfecția suprafețelor;**
- b) *dezinfecția dispozitivelor medicale care nu pot fi imersate;*
- c) *dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie;*
- d) **dezinfecția suprafețelor prin nebulizare;**
- e) *dezinfecția dispozitivelor medicale la mașini automate;*
- f) *dezinfecția lenjeriei/materialului moale."*

„Art. 16

(1) Metodele de aplicare a dezinfecțanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) *ștergerea;*
- b) **pulverizarea;**
- c) *imersia;*
- d) **nebulizarea”.**

Consiliul reține că majoritatea soluțiilor de nebulizare înregistrate în Registrul Național al Produselor Biocide pot fi aplicate și prin pulverizare, în acest sens, exemplificând următoarele produse: Sterisol, Peroclin, Huwa-san, Oxidice Air, Bionet A15 etc. Prin urmare, solicitarea autorității contractante ca produsul să poată fi aplicat prin ambele metode (nebulizare și pulverizare) nu încalcă dispozițiile legale, ci răspunde necesității sale obiective.

Consiliul consideră necesar a aminti că scopul achiziției este gestionarea crizei sanitare COVID, ori autoritatea contractantă este cea mai în măsură să cunoască dacă va folosi produsul doar prin nebulizare sau doar prin pulverizare sau în ambele variante, dispozițiile citate de contestatoare neputând conduce la concluzia că prevederile criticate ar încălca legea, neexistând vreo dispoziție care să stabilească faptul că un dezinfectant poate fi aplicat doar prin pulverizare sau doar prin nebulizare.

Stabilind un anumit consum de produs, „*Consumul de produs prin: pulverizare manuală, să fie de 20- 50 ml /m³ iar prin pulverizare electrostatică 4,5-7ml/ m²”*, autoritatea contractantă nu încalcă vreo dispoziție legală, marja între minimum și maximum oferind posibilități largi de participare a operatorilor economici la procedură.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la precizarea nivelului dezinfecției pe care trebuie să-l realizeze produsul. Consiliul va respinge, însă, critica, nementiunea nivelului nefiind de natură a împiedica participarea la procedură, în condițiile în care specificațiile tehnice sunt clar definite.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru de activitate microbicidă cu cel din STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor în aria medicală - pe cale aeriană (cu mijloace automate -nebulizare): Adică eficacitățile BACTERICIDĂ, LEVURICIDĂ, FUNGICIDĂ, MICOBACTERICIDĂ, VIRUCIDĂ, SPORICIDĂ, Consiliul a arătat mai sus că aplicarea standardelor are caracter voluntar, autoritățile contractante având posibilitatea alcătuirii documentațiilor de atribuire în funcție de necesitățile lor specifice. În același timp, standardul EN 14885 nu este singurul în domeniul dezinfectanților, ci există o multitudine de alte standarde care nu au fost preluate de diversele variante ale standardului 14885, dar care sunt standarde românești.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit următorul spectru de activitate:

Eficacitate/Concentrație/Timp de contact

Bactericidă EN 13727/> 30%/2 minute

Bactericidă EN 13697 /> 20% /5 minute

Fungicidă EN 13697> 50% /3 minute

Fungicidă EN 13624 > 80% 3 minute

Sporicidă EN 13704/20%/ 5 minute

Micobactericidă / Tuberculocidă EN 14348 /80% /60 minute

Levuricidă EN 13624/≥ 20%/5 minute

Bactericidă EN 16615/ ≥ 20% 5 minute

Levuricidă EN 16615/≥ 1 %/5 minute

Bactericidă EN 13697 (MRSA)/ 80%/ 5 minute

Levuricidă EN 13697/≥ 20%/5 minute

Virucidă EN I4476/≥ 80%/5 minute

Virucidă EN 14476 (anvelopați)/ ≥ 30%/ 1 minut

Fungicidă EN 1650 /≥ 20% /5 minute

Levuricidă EN 14562/ 80%/ 10 minute

Bactericidă EN 14561/ 80%/ 10 minute

Bactericidă EN 1276/ > 20%/ 5 minute.

Analizând spectrul de activitate stabilit de autoritatea contractantă în documentația de atribuire, Consiliul reține că standardul EN 13727, EN 13624, sunt menționate și în standardul 14885, a cărui introducere o solicită contestatoarea, cu privire la testarea produselor destinate dezinfecției suprafețelor.

În schimb, alte standarde solicitate de autoritatea contractantă în cadrul prezentei documentații sunt standarde românești, deci conform opiniei contestatoarei, obligatorii, dar care nu sunt preluate în standardul 14885:2022. În acest sens, sunt de amintit:

-Standardul SR EN 13697+A1:2019 este și el standard național, denumirea sa fiind „*Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suprafeței neporoase pentru evaluarea activității bactericide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul alimentar, industrial, casnic și în colectivități. Metodă de încercare fără acțiune mecanică și cerințe (fază 2, etapă 2)*”

-[SR EN 13704:2018](#) Dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității sporicide a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de testare și cerințe (fază 2, etapă 1)

-[SR EN 1276:2019](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 1)

-[SR EN 14561:2006](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 2) Acest standard specifică o metodă de încercare și cerințele minime pentru activitatea bactericidă a produselor chimice de dezinfectare, care formează un preparat omogen, și fizic stabil când se diluează cu apă dură - sau în cazul produselor gata de utilizare - cu apă.

-[SR EN 14562:2006](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Testare cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă 2). *Acest standard specifică o metodă de încercare și cerințele minime pentru activitatea fungică sau levurică a produselor chimice dezinfectante pentru instrumentar care formează un preparat omogen, și fizic stabil când se diluiază cu apă dură - sau în cazul produselor gata de utilizare - cu apă.*

-[SR EN 1650:2019](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticilor și dezinfectanților chimice utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de încercare și cerințe (faza 2, etapă 1).

-[SR EN 16615:2015](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Metodă de încercare cantitativă pentru evaluarea activității bactericide și levuricide pe suprafețe neporoase cu acțiune mecanică cu ajutorul șervețelilor în domeniul medical (încercare pe 4 zone). Metodă de încercare și cerințe (fază 2, etapă 2). Acest standard specifică o metodă de încercare și cerințele minime pentru activitatea bacterică și levurică a produselor dezinfectante chimice care formează un preparat omogen, stabil fizic atunci când sunt diluate cu apă dură – sau în cazul produselor gata de utilizare – cu apă.

Deci, în măsura în care standardele menționate sunt și ele standarde românești, fiind aplicabile domeniului relevant al achiziției, iar aplicarea tuturor standardelor este voluntară, nu există niciun motiv a da prioritate standardului 14885:2022, în defavoarea altor standarde naționale, autoritatea contractantă exprimându-și libertatea de apreciere prin alegerea voluntară a standardelor.

Consiliul nu identifică niciun argument pentru care contestatoarea solicită excluderea acestor standarde naționale, singura sa apărare, dar fără a exista argumente, fiind cea referitoare la aplicarea, cu caracter obligatoriu, a standardului EN 14885:2022, în condițiile în care nu există, practic, o normă care să instituie acest caracter obligatoriu, ci dimpotrivă, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul lor facultativ, voluntar.

Având în vedere că achiziția este o autoritate publică locală, care achiziționează produsele cu un scop anume, respectiv combaterea efectelor pandemice, iar în raport cu specificațiile formulate, rezultă că autoritatea dorește un dezinfectant care poate fi folosit atât prin nebulizare, cât și prin pulverizare (urmată sau nu de ștergere), nu există nicio prevedere legală care să îi interzică exprimarea necesității sale în acest mod, atât timp cât pe piață există produse care să satisfacă această necesitate, astfel încât să se asigure un nivel de concurență adecvat.

Consiliul mai reține că, deși unele standarde se referă la domeniul alimentar, introducerea lor pe lângă testările specifice domeniului medical

este relevantă, din alegerea modului în care au fost redactate specificațiile tehnice, rezultând că autoritatea contractantă urmărește să utilizeze produsul și în blocul alimentar și în saloane, știut fiind că pacienții iau masa în salon. Deci, autoritatea contractantă introduce testările respective pentru siguranța pacienților, legislația nerestricționându-i această posibilitate.

Consiliul mai reține că în ceea ce privește introducerea standardului SR EN 17272:2020, solicitată de contestatoare, intitulat „**Antiseptice și dezinfectante chimice. Metode de dezinfecție a camerelor pe cale aeriană prin procedee automate**”. Determinarea activității bactericide, micobactericide, sporicide, fungicide, levuricide, virucide și fagocide”, nu există niciun motiv a o obliga la introducerea sa, din moment ce caracterul voluntar al aplicării standardelor acționează atât în sensul exprimării opțiunii de a-l introduce, cât și în sensul opțiunii de a nu îl introduce în documentația de atribuire.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Produsul să conțină pentru 100g produs 6% Peroxid de hydrogen și 0.35% Clorură de didecildimetil amoniu*, Consiliul a arătat mai sus că definirea atât de exactă a compoziției chimice este de natură a restricționa participarea la procedură.

Verificând Registrul Național al Produselor Biocide, Consiliul reține că există o multitudine de produse care au ca și substanță activă peroxidul de hidrogen, în diverse concentrații, în diverse combinații de substanțe active. În ceea ce privește, însă, combinația cu *Clorură de didecildimetil amoniu*, numărul produselor autorizate este foarte scăzut, astfel încât stabilirea atât de detaliată a compoziției produsului este de natură a restricționa participarea la procedură. Prin urmare, reținând considerentele exprimate mai sus, Consiliul va admite critica, obligând autoritatea contractantă la reformularea cerinței în sensul considerentelor exprimate cu ocazia analizării produsului Dezinfectant suprafețe și instrumentar.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la completarea cerinței: *produsul să fie compatibil cu suprafețe metalice neacoperite (cupru, zinc, bronz, argint, aur, inox medical/ alimentar/ 314L/ 316L), metalice acoperite (vopsea, galvanizare, email, rășini), plastice de diferite tipuri (PP, PE, HDPE. ș.a.). cauciuc, silicon, teflon, linoleum, lemn, compozite minerale (gresie, faianță, marmură, beton. ș.a.).* cu solicitarea prezentării de probe tehnice neutre/obiective (precum rapoarte de testare și echivalente) care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu materialul suprafețelor descrise, Consiliul a analizat mai sus aceeași cerință în cadrul lotului 1, fiind respinsă, argumentele și soluția fiind valabile și aici.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *să aibă pH – 2,3 ±0,5*,

contestatoarea susține că această cerință este vădit vătămătoare, solicitarea având în vedere un produs cu caracter acid, în condițiile în care cerința nu are nicio legătură cu eficacitatea produsului; nu există reglementare tehnică și/sau juridică care să impună sau să recomande asemenea condiție (pH de o anumită valoare) pentru un produs destinat dezinfecției suprafețelor.

Consiliul nu regăsește vreo justificare pentru această cerință, astfel că aceasta va fi eliminată.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei ca în situația în care autoritatea contractantă consideră că dorește a achiziționa un produs pentru dezinfecția suprafețelor cu aplicare prin pulverizare (adică fără acțiune mecanică), contestatoarea solicită eliminarea cerinței: *Consumul de produs prin: pulverizare manuală să fie de 20- 50ml/m³ iar prin pulverizare electrostatică 4,5-7ml/ m²*, arătând că toate consumurile de produs pentru realizarea scopului dezinfecției (nici nu se precizează dacă se referă la produsul în stare concentrată sau în soluție) sunt o caracteristică a fiecărui produs, ceea ce înseamnă că stabilirea unui anumit consum favorizează pe acei producători ai dezinfectanților având consumul respectiv, considerând că se încalcă prevederile art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Consiliul a reținut mai sus că autoritatea contractantă urmărește, la acest lot, achiziția unui produs care să se poată aplica atât prin nebulizare, cât și prin pulverizare. Ceea ce se observă din conținutul specificațiilor, este că se solicită soluție de lucru, acest aspect rezultând din concentrația de substanță activă la 100 ml produs și din prevederea referitoare la cantitatea utilizată pe m² și m³.

Consiliul nu împărtășește argumentul contestatoarei conform căruia consumul ar fi doar o problemă de configurare a prețului, iar nu o problemă de eficacitate a produsului, deoarece cantitatea de produs utilizată poate avea efect pozitiv sau negativ asupra suprafețelor tratate. Astfel, o cantitate mai mică sau mai mare de lichid în suspensie care se așează ulterior pe suprafețe, cu cât se află un timp mai îndelungat pe o suprafață poate determina un efect coroziv mai mare sau mai mic. Dacă vaporii transformați în lichid sunt în cantitate mare, aceștia lasă pete, necesitând ștergere. De asemenea, eficiența este dată de o anumită concentrație de vapori pe mc, o cantitate mai mică putând fi inefficientă. Consiliul reține că în avizele emise pentru produsele biocide ce se aplică prin nebulizare sau pulverizare se menționează întotdeauna o cantitate pe mc sau pe mp, aspect care conduce la concluzia că este un parametru important.

Consiliul mai reține și faptul că autoritatea contractantă a solicitat o cantitate a produsului ce urmează a fi achiziționat în litri, și nu o cantitate necesară pe metri cubi ce ar trebui tratați, astfel că existența limitărilor este necesară.

Nu în ultimul rând, între minimum și maximum există o marjă importantă, astfel încât în procedură să aibă acces un număr mai mare de produse, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Efectul bactericid, micobactericid, virucid, fungicid și sporicid să fie atins după maxim 60 minute de contact direct, după aplicarea produsului*, contestatoarea arată că originea unei asemenea cerințe se află în prevederile ANEXEI nr. 1 lit. a) la OMS nr. 1082/2016, care obligă la asemenea cerință de stabilire a unui timp de contact global în cazul evaluării financiare a produselor dezinfectante biocide în forma concentrată, act normativ ce a fost abrogat.

Consiliul va respinge, ca nefondată, critica formulată, în condițiile în care aceasta nu se referă la evaluarea propunerii financiare, ci este o cerință tehnică referitoare la efectul microbicid complet pe tot spectrul solicitat, nu mai mult de 60 minute de la aplicare. Chiar dacă Ordinul nr. 1082/2016 a fost abrogat, nu înseamnă că cerința în forma prevăzută ar fi nelegală. Caracterul nelegal al unei anumite situații trebuie să fie reglementat expres, ori în cazul de față, nu există vreo normă care să interzică stabilirea unui efect microbicid global. Această cerință este în concordanță cu timpul maximum solicitat pentru activitățile microbicide, cel mai mare timp fiind pentru activitatea tuberculocidă, 60 minute. Consiliul observă că prevederea respectivă nu extinde și nici nu scurtează timpul de contact dincolo de limitele (adică de minimum și maximum timpii de contact adiționali în ariile medicală, veterinară, alimentară, industrială, casnică și instituțională) specificate în standardele solicitate în documentație, cum susține contestatoarea, fiind doar un corolar al acelor cerințe din partea referitoare la spectrul de activitate.

Contrar interpretării contestatoarei, chiar partea din standardul 14885 citat (pct. 4.2.3.) vorbește de caracterul de recomandare al standardului respectiv, iar prima parte a textului se referă la faptul că un timp de contact mai mare nu acoperă un timp de contact mai mic, pe când un timp de contact mai mic acoperă un timp de contact mai mare („Când recomandările de utilizare sunt realizate pe baza standardelor menționate în EN 14885, acestea trebuie susținute de rezultatele testelor relevante pentru această recomandare, de ex. un rezultat pentru un timp de contact de 30 minute nu va fi acceptat pentru o cerință de 10 minute (dar un rezultat pentru 10 minute va fi acceptat pentru o cerință de 30 minute, dacă se recomandă aceeași concentrație de produs”).

Deci, prevederea unui timp maxim general de 60 minute nu contravine nici chiar standardului 14885, atât timp cât condițiile trebuie întrunite cumulativ, respectiv și timpii de contact individuali, dar și timpul general.

Nu în ultimul rând, trebuie remarcat faptul că însăși contestatoarea, susținând obligativitatea aplicării suitei de standarde 14885 în documentațiile de atribuire face apel indirect la normele Ordinului

abrobat, acela fiind singurul act normativ care a instituit obligativitatea folosirii acestui standard în cadrul documentației de atribuire, în ciuda dispozițiilor regulamentului european.

Prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește LOTUL 4 – produsul „Săpun lichid antibacterian”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualului spectru microbicid:

Eficacitate/ Concentrație/Timp de contact

Bactericidă EN 1499/10ml/1 minut

Bactericidă EN 13727 /100%/1 minut

Levuricidă EN 13624/50%/1 minut

Bactericidă EN 13727 (MRSA)/50%/ 1 minut

Virucidă EN 14476/50%/2 minute

Micobactericidă EN 14348/50%/1 minut,

cu cel prevăzut de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei chirurgicale a mâinilor prin spalare.

Consiliul a reținut mai sus că o autoritate contractantă nu poate fi obligată la aplicarea unui anumit standard, acestea având caracter voluntar. Prin urmare, Consiliul va respinge critica respectivă. Dacă societatea contestatoare se simțea vătămată de solicitarea unei anumite testări în anumite condiții, atunci trebuia să o critice punctual, și nu să solicite eliminarea integrală a testărilor respective. Prin urmare, putea să solicite eliminarea unei testări punctuale, pe care produsul aflat în portofoliul său cu compoziția solicitată nu o deține.

Consiliul reține că societatea contestatoare solicită introducerea doar a testărilor pentru eficacitate BACTERICIDĂ - conform standardelor EN 13727 și EN 12791, și LEVURICIDĂ - conform standardului EN 13624. Dintre cele solicitate de contestatoare, două testări sunt introduse în spectrul solicitat de autoritatea contractantă, lipsind testarea EN 12791, respectiv [SR EN 12791+A1:2018](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfectante chirurgicale pentru mâini. Metode de testare și cerințe (fază 2/etapă 2).

Consiliul mai reține că se solicită a se achiziționa un produs de TP 1, respectiv produs de igienă umană, definite „Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului”. În condițiile în care autoritatea contractantă solicită prezentarea [SR EN 1499:2013](#) Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Metodă de încercare și prescripții (faza 2, etapa 2), este clar că vorbim de această metodă, respectiv dezinfecția igienică cu apă și săpun, și nu de o dezinfecție chirurgicală.

Faptul că nota finală din Anexa nr.3 la OMS nr. 1761/2021, stabilește că indiferent de natura dezinfecției și de tehnica de utilizare a dezinfectantului pentru mâini, acesta trebuie să fie avizat pentru

dezinfecția chirurgicală („Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”) nu înseamnă că autoritatea contractantă nu poate solicita testare în funcție de nivelul de risc, astfel că nu există niciun motiv pentru a elimina standardul respectiv.

Astfel cum este conceput lotul 4, se solicită două tipuri de săpun cu digluconat de clorhexidină: unul cu 2% și unul cu 4%, deducându-se, astfel, că autoritatea contractantă le va utiliza în scopuri diferite.

Astfel, solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la modificarea cerinței să conțină 2% clorhexidină digluconat în sensul „Să conțină clorhexidină”, va fi respinsă. Solicitarea contestatoarei pornește de la dispozițiile ANEXEI nr. 3 la OMS nr. 1761/2021, unde se menționează că „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”, fără însă a indica vreo anume concentrație a substanței active, ori o asemenea prevedere nu înseamnă că autoritatea contractantă trebuie să prevadă, în mod simplu, doar substanța activă, din moment ce este clar că dorește produse de concentrații diferite, spre a face față și situațiilor de risc în care apar focare. Prin urmare, Consiliul nu se poate substitui autorității contractante și să îi înlocuiască produsele de care are nevoie, prin excluderea concentrației de clorhexidină.

Faptul că ordinul face referire doar la substanța activă, nu înseamnă că autoritatea nu are dreptul să stabilească o anumită concentrație, atât timp cât pe piața din România există variante autorizate care răspund cerințelor, în acest sens fiind înregistrate în Registrul Național al Produselor Biocide produse cu 4% clorhexidină (Primasept wash, Disposcrub Sponge, Klintensiv CHDG Soap, Skinsan 4%, Dermanios Scrub 4%, Lifoscrub etc), și produse cu 2% clorhexidină (Skinsan 2%, Davera, Alevia, Clinell Clorhexidine Wash, Klinex, Epicare 5 Foam etc), existând, astfel, un nivel adecvat de concurență pe piață.

Consiliul reține, astfel, că excluderea concentrației de clorhexidină ar conduce la posibilitatea ofertării pentru ambele produse din cadrul lotului 4 a aceleiași concentrații, aspect ce ar reprezenta o încălcare a voinței autorității contractante de a achiziționa două produse de concentrații diferite.

În ceea ce privește critica formulată de contestatoare referitoare la obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor „lichid vâscos, de culoare galben pal cu tentă translucidă, cu miros parfumat, pH 6 ±0.5, Consiliul reține că elementele decrierii, cu excepția pH-ului, nu au legătură cu vreo necesitate a autorității contractante, astfel că vor fi înlăturate referirile la culoare galben pal cu tentă translucidă, cu miros parfumat.

Spre deosebire de produsul anterior, în materia produselor de igienă umană, un pH cât mai apropiat de pH pielii este o cerință de calitate și protejează tegumentele personalului medical, în condițiile în care rănilor de

pe mâinile personalului medical pot fi poartă de intrare pentru microorganisme. Deci, un pH adecvat este o măsură atât de protecția muncii, cât și de siguranță a pacienților. O piele normală, sănătoasă este ușor acidă, având un pH în jurul valorii 4,5 și 6,5. Prin urmare, un produs încadrabil în aceste valori este adecvat utilizării, autoritatea contractantă urmând a stabili limite de toleranță pentru pH între 4,5 și 6,5.

În ceea ce privește solicitarea referitoare la obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de ... (care trebuie arătată de autoritatea contractantă, în raport de necesitățile sale) din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade"*, după cum se poate observa din motivarea contestației, critica privește includerea unei cerințe suplimentare celor din caietul de sarcini, în motivarea solicitării fiind invocat aspectul că autoritatea va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației ofertantului ca produsul său are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile. Așadar, din cele expuse, se poate constata că lipsa prevederii în discuție nu împiedică participarea operatorului economic la procedură.

Consiliul are în vedere că obligarea prezentării unei astfel de probe, în condițiile în care în documentația de atribuire nu conține un termen de stabilitate, s-ar ajunge în situația de a se prezenta o probă care nu dovedește o cerință a documentației de atribuire, ci ar reprezenta doar o restricționare de participare la procedura de atribuire a unor ofertanți care nu au astfel de analize „obiective”. Stabilitatea soluției după deschidere este garantată de producător, fiind un indicator obligatoriu în etapa de verificare pentru introducerea pe piață. Contestatoarea nu arată ce, anume, reprezintă o probă obiectivă, respectiv dacă trebuie eliberată de un laborator neutru sau poate aparține producătorului, fiind evident că o astfel de adăugire ar reprezenta o restricție pentru alți operatori.

Consiliul nu poate stabili în locul autorității contractante cerințe referitoare la stabilitatea soluției.

Totodată, solicitările contestatoarei cu privire la completarea cerinței cu informații referitoare la stabilirea unei perioade corespunzătoare necesităților sale pentru menținerea unei stări de siguranță a utilizării produsului după deschiderea recipientului și impunerea obligației ofertanților de a prezenta dovezi privind durata perioadei de valabilitate, sunt redundante având în vedere că informații de natura acestora sunt date de producătorul produsului în fișa de securitate (tehnică), eticheta produsului și nu în ultimul rând în avizul de plasare pe piață.

Consiliul are în vedere că cerința în discuție este o cerință suplimentară celor din caietul de sarcini, iar lipsa acesteia nu împiedică depunerea de către contestatoare a ofertei. De altfel, nici nu a fost

demonstrată producerea vreunui prejudiciu. Solicitarea nu a privit, ca în cazul altor cerințe, eliminarea unei cerințe care să restricționeze accesul la procedură al societății, astfel că se constată caracterul nefondat al solicitării.

Se are în vedere și principiul asumării răspunderii de la art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, astfel că informațiile privind perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării este stabilită și asigurată de către producător, conform datelor înscrise pe ambalaj/etichetă. Ceea ce este de interes pentru autoritatea contractantă, este să aibă suficiente informații din care să rezulte până la ce dată se poate utiliza în siguranță produsul oferat, din ziua deschiderii.

Solicitățile contestatoarei privind completarea caietului de sarcini cu cerințe suplimentare privind valabilitatea soluției de lucru de la deschiderea flaconului urmează a fi respinsă ca nefondată motivat de faptul că lipsa unei astfel de cerințe din documentația de atribuire nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea de a oferi dezinfecțanți cu orice durată de valabilitate de la deschidere.

Astfel, în raport de cele anterior reținute va fi respinsă, ca nefondată, solicitarea introducerii respectivei cerințe fiind netemeinică.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei referitoare la obligarea autorității contractante la precizarea că prețul ce trebuie oferat este prețul per cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală, Consiliul reține că autoritatea contractantă solicită săpun, stabilind specificații clare. Acest săpun se va utiliza prin aplicarea într-un dispenser, care va elimina o cantitate standard de produs, dacă pompa este acționată până la capăt, sau mai puțin, dacă se apasă mai ușor, așa cum se întâmplă în situația fiecărui dispozitiv dotat cu pompă. Astfel, indiferent de cantitatea minimă necesară de produs pentru o dezinfectie, acest aspect nu este relevant, fiind relevantă doar cantitatea. Fiind un săpun, nimeni nu poate avea controlul asupra cantității utilizate, respectiv dacă se utilizează o doză, două doze sau mai mult, ori se respectă sau nu cantitatea de produs recomandată.

Chiar dacă luăm în considerare NOTA finală la ANEXA nr. 3 la OMS nr.1761/2021, *„Volumul de dezinfectant utilizat va fi conform recomandărilor producătorului”*, trebuie ținut seama că procedurile pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc din Ordinul nr. 1761/2021 sunt norme de recomandare, această recomandare vizând cantitatea minimă necesară a fi utilizată, neexistând o cantitate maximă.

Fiind vorba de un săpun, nu se pune problema de supradozarea acestuia dacă se folosește o cantitate mai mare, din moment ce dimensiunile mâinilor diferă, iar surplusul de cantitate este îndepărtat cu apă. În orice situație, o cantitate mai mică necesară pentru o dezinfectie nu echivalează cu o economie pentru autoritatea contractantă, din moment ce recipientele cu săpun nu sunt supuse unei monitorizări

cantitative, fiecare utilizator folosind cantitatea pe care o consideră necesară.

Consiliul mai reține că această modalitate de comparare a prețului (preț/litru) este unanim folosită de autoritățile contractante în cazul săpunului. Chiar dacă există decizii ale Consiliului în sensul solicitărilor contestatoarei, această acceptare a motivării este de multe ori rezultatul lipsei de apărare din partea autorităților contractante, acestea lăsând, cum este și cazul de față, la libera apreciere a organului administrativ-jurisdicțional.

Cum practica nu este izvor de drept, solicitarea contestatoarei va fi respinsă ca nefondată.

În ceea ce privește produsul „*Dispensere pentru săpun*”, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*din aluminiu*”. Consiliul reține că nu există vreo justificare ergonomică, constructivă sau logică pentru indicarea exactă a materialului dozatorului manual.

O simplă căutare pe internet arată că pe piață, există dozatoare din diverse materiale (inox, material plastic), astfel că limitarea la aluminiu este restrictivă și nejustificată, motiv pentru care Consiliul va admite critica.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la revizuirea cerințelor constructive ale produsului:

Capacitate rezervor maxim 0.9 litri

Dimensiuni 92.x225x300mm

Greutate maxim 0,68kg

în sensul:

„Capacitate rezervor maxim 1 litru

„Dimensiuni hxLxl: maxim 30x15x15”

„ Greutate maxim 1 kg”

Consiliul reține că maniera în care autoritatea contractantă a redactat specificațiile tehnice este una restrictivă, nejustificată în vreun fel. În măsura în care există precizată o capacitate maximă, indicarea dimensiunilor apare ca fiind redundantă.

Consiliul reține că solicitarea contestatoarei referitoare la capacitatea rezervorului de maximum 1 litru este justificată, în condițiile în care o simplă căutare pe internet arată că aceasta este cea mai uzuală cantitate.

Prin urmare, Consiliul va admite în parte critica, stabilind capacitatea rezervorului la maximum 1 litru.

În ceea ce privește, însă, dimensiunile rezervorului, acestea ar avea sens doar în măsura în care ar trebui integrate într-un spațiu dat, în care nu s-ar putea include un alt dispozitiv. În măsura în care nu există astfel de informații, precizarea unor dimensiuni nu poate fi decât o restricție, existența unei capacități maxime împiedicând ofertarea unor dispensere de dimensiuni prea mari, greu de manevrat.

Consiliul mai consideră că acceptarea dimensiunilor propuse de contestatoare ar însemna tot o restricție, neîncadrându-se nici modelul propus de autoritatea contractantă și nici alte modele.

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor: *„Să prezinte pompiță de pulverizare. Recipientul de soluție să fie din plastic”* cu cerința ca modul de acțiune al dozatorului să fie prin exercitarea unei presiuni (forțe) de către elementul activ al dozatorului asupra pompei dozatoare montate din fabrică, pe recipient.

În justificare, contestatoarea arată că cerințele criticate conduc la concluzia că autoritatea contractantă intenționează a folosi produsul pentru a înmagazina permanent și continuu noi cantități de dezinfectant, care să fie difuzate direct din corpul dispenserului - adică să fie umplut, după golire (totală sau parțială) cu o nouă cantitate de dezinfectant prin transvazare, indicând în acest sens dispozițiile art. 2 ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021, care interzic transvazarea și utilizarea succesivă a dezinfectanților în alte flacoane.

„Art. 2

Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

g) este interzisă transvazarea în alt flacon;

i) este interzisă completarea unui flacon pe jumătate golit în alt flacon;

j) sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite”.

Consiliul reține că dispozițiile legale se interpretează coordonat, astfel încât să producă efecte juridice.

Cerințele legale sus invocate au legătură se interpretează în contextul celorlalte reguli de la art. 2. - Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele:

a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;

b) se respectă indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii;

d) la fiecare utilizare, flaconul trebuie deschis și închis corect;

h) este interzisă recondiționarea flaconului;

k) sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică”.

Astfel, transvazarea de la litera g se referă la transferul conținutului unui flacon în alt flacon, deci, ca exemplu, în flaconul de săpun Lifoscrub nu se transvazează conținutul unui flacon Dermanios Scrub clorhexidină. Legiuitorul a înțeles să stabilească această regulă ÎNTÂLNITĂ ȘI PRECIZATĂ ÎN CAZUL TUTUROR SUBSTANȚELOR CHIMICE, deoarece din amestecul unor substanțe diferite pot rezulta substanțe periculoase sau se pot inactiva substanțele active.

În ceea ce privește completarea unui flacon pe jumătate golit, dispoziția are sens atât din punct de vedere al siguranței pacientului, dar și din punct de vedere economic, flaconul urmând a fi utilizat strict în perioada de stabilitate a produsului. De asemenea, completarea substanțelor poate conduce la combinarea accidentală a acestora, cu efectul arătat mai sus.

În ceea ce privește criteriul de la lit. j, sunt interzise amestecarea, precum și utilizarea succesivă a două produse diferite, legiuitorul interzice utilizarea succesivă a aceluiași recipient **pentru produse diferite**, și nu pentru același produs.

Că se poate utiliza același recipient, bineînțeles, cu respectarea în totalitate a regulilor de siguranță, este evident, iar contestatoarea știe acest lucru, acest aspect rezultând clar din Avizul aparținând contestatoarei nr. 2990 BIO/01/05.14 și din fișa de securitate pentru produsul Dermanios Scrub Clorhexidină 4%, din care rezultă că aceasta vinde produsul respective în flacoane de 500, 1000 ml, cu sau fără pompă dozatoare, și în bidoane de 5 litri. Ori, în condițiile în care în aviz sunt menționate toate formele de prezentare, înseamnă că la achiziționarea cantității de 5 litri/unitate se acceptă ideea reumplerii recipientul dispenserului, bineînțeles, cu condiția respectării regulilor de siguranță și igienă. Faptul că autoritatea solicită o anumită dotare a dispenserului nu înseamnă că ea nu va respecta regulile de igienă și prevederile ordinului sau procedurile sale proprii, ci doar că are în vedere variante de produs mai ieftine.

Este adevărat Ordinul precizează că „sunt de preferat produsele condiționate în flacoane cu cantitate mică”, dar aceasta este o simplă recomandare, prețul unui produs ambalat la doze mici fiind mai mare față de aceeași cantitate dintr-un produs ambalat la canistră de 5 litri.

Prin urmare, Consiliul reține că autoritatea contractantă este cea mai în măsură a-și stabili necesitatea, cu atât mai mult cu cât **procedurile pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc din Ordinul nr. 1761/2021 sunt norme de recomandare, acest lucru rezultând din titlul Ordinului, art. 3 din Ordin, titlul Anexei 3 din Ordin.**

Normele de recomandare crează un cadru juridic orientativ pentru destinatari, aceștia având posibilitatea de a deroga de la ele, adoptându-și proceduri proprii. În cazul normelor referitoare la sănătatea publică, autoritățile trebuie să țină seama de normele imperative ale domeniului, ori acestea sunt în sensul răspunderii integrale a spitalului pentru siguranța pacienților, aspect care poate conduce la adoptarea unor norme mai relaxate pentru unele zone și mai rigide pentru altele, alegerea fiind strict în marja lor de apreciere, asumarea riscului de către autoritate nefiind supusă cenzurii Consiliului, existând alte organe abilitate cu verificarea aplicării normelor proprii de prevenire a infecțiilor.

Contestatoarea nu a formulat vreo solicitare subsidiară de a se accepta în competiție și produse cu alt model constructiv, compatibile cu flaconul de săpun oferit, deci Consiliul nu se poate pronunța în acest sens, dar autoritatea contractantă are posibilitatea adoptării, din oficiu, a unor măsuri de remediere în acest sens, pentru a se asigura o concurență cât mai mare.

Prin urmare, criticile vor fi respinse ca nefondate.

În ceea ce privește produsul „*Scrub: Săpun pentru dezinfectia mâinilor și tegumentelor cu CHDG 4%*”, contestatoarea solicită modificarea spectrului de activitate cu cel prevăzut în standard, cerință analizată mai sus, la celelalte produse, urmând a fi respinsă și cu privire la acest produs.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la modificarea cerinței 4% *Clorhexidrină digluconat și 0,5% Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzil C12-18 alchil dimetil* în sensul „*Să conțină clorhexidină*”, Consiliul a analizat cerința asigurării unei anumite concentrații de clorhexidină mai sus, respingând-o.

În ceea ce privește, însă, combinația de substanțe 0,5% *Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzil C12-18 alchil dimetil*, Consiliul a arătat la celelalte loturi că o definiție atât de exactă restrânge competiția, fiind puține produse cu o combinație atât de exactă în Registrul Național

Contestatoarea solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor *Să fie sub forma de lichid vâscos galben pal cu tentă translucidă cu miros parfumat. Să aibă un Ph 6,0±0.5.*

Consiliul a analizat cerința mai sus, fiind valabile aceleași argumente.

În ceea ce privește solicitarea referitoare la obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *"Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 5 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade"*, Consiliul a analizat-o mai sus, respingând-o, argumentele fiind aceleași și în legătură cu acest produs.

În ceea ce privește eliminarea cerinței să realizeze dezinfectarea chirurgicală a mâinilor în 2 etape: 5 ml x 3 minute, apoi 5 ml x 2 minute, Consiliul reține că solicitarea contestatoarei este fondată în parte.

Astfel, dezinfectia chirurgicală a mâinilor se realizează în două etape, fiecare produs având un anumit timp de contact necesar pentru atingerea nivelului dorit de dezinfecție și o anumită cantitate de produs.

În acest sens, Consiliul reține că produsul pentru care contestatoarea deține avizul menționat mai sus se aplică într-o procedură asemănătoare, cu cantități și timpi intermediari diferiți, dar același timp total.

În același timp, în cadrul documentației de atribuire se face referire la posibilitatea ofertei unor produse superioare calitativ, caracteristici

superioare prin prisma cerințelor în discuție fiind, evident, timpul de contact mai scurt și cantitatea minimă necesară.

Consiliul mai reține că menționarea unui timp fix pentru fiecare etapă a procedurii de dezinfectie reprezintă o cerință restrictivă. Astfel, este necesară reformularea cerinței în vederea stabilirii unui timp total maxim sub formă de interval, neavând relevanță timpii intermediari, iar în ceea ce privește cantitatea de dezinfectant, trebuie menționat în documentație că aceasta este cantitatea maximă, urmând a fi acceptată orice cantitate mai mică.

Consiliul nu poate accepta explicația contestatoarei referitoare la cantitatea utilizată, din moment ce chiar ea argumentează în conținutul contestației depuse că ar trebui folosit în cadrul criteriului de atribuire factorul cantitatea necesară pentru o procedură de dezinfectie, cerința urmând a fi respinsă pentru aceleași motive de mai sus.

Consiliul reține că autoritatea contractantă a stabilit un criteriu de atribuire clar, prețul ofertei referindu-se la prețul tuturor produselor în cantitățile solicitate în cadrul lotului, acest lucru deducându-se din contextul întregii documentații, nefiind necesară o formulă de calcul al prețului, în condițiile în care există cantități clare.

Consiliul nu găsește necesar a obliga autoritatea contractantă la precizarea ca prețul ce trebuie oferit este prețul per cantitatea de produs necesară pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie chirurgicală, pentru motivele de mai sus, dar și pentru faptul că autoritatea este cea care își stabilește procedurile de dezinfectie, dispozițiile ordinului fiind unele de recomandare.

În ceea ce privește critica referitoare la ofertarea prețului/flacon de 750 ml, Consiliul va admite critica formulată de contestatoare conform căreia trebuie obligată autoritatea contractantă la definirea cantității de achiziționat prin unitatea metrică de capacitate – LITRU, iar nu prin capacitatea ambalajului produsului, fiind evident că această cerință „Scrub 750 ml - 485 flacoane” vine în contradicție cu cerința de ambalare „Modalitatea de prezentare - bidon de plastic de maxim 1 litru”.

În ceea ce privește solicitarea obligării autorității contractante la completarea cerinței *Modalitatea de prezentare - bidon de plastic de max. 1 litru* în sensul adăugirii sintagmei „prevăzut cu pompa dozatoare montată din fabrică”, Consiliul a analizat această cerință mai sus, considerând că nu este necesară, urmând a fi respinsă pentru aceleași argumente.

În ceea ce privește obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței *Să fie recomandat pentru curățarea rănilor, inclusiv cele infectate, deoarece baza de săpun prezintă proprietăți de stimulare a regenerării epiteliale* ca fiind vădit contrară naturii dezinfectantului (care dezinfectează = „distruge majoritatea microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici”, conform definiției dezinfectiei din art.1 lit.c)

ANEXA nr.1 la OMS nr.1761/2021), nu VINDECĂ (sarcina care revine MEDICAMENTELOR), Consiliul constată că cerința este vădit contradictorie. Astfel, este evident că scopul procedurii nu este achiziționarea unui medicament. Pe de altă parte, dacă autoritatea contractantă dorește un produs care să poată fi folosit și în situația în care personalul medical are răni la nivelul mâinilor, afecțiuni des întâlnite în practica din cauza folosirii dezinfectanților și utilizării timp îndelungat a mănușilor, atunci cerința ar trebui reformulată în acest sens. De asemenea, este posibil ca scopul cerinței să fie și acela ca dezinfectantul să nu aibă ca efect agravarea leziunilor personalului medical, ori într-o astfel de situație, cerința trebuie să fie clară.

Cert este că forma existentă în documentația de atribuire este neclară, urmând a fi înlăturată, revenindu-i autorității contractante sarcina de a reformula o nouă cerință, în situația în care urmărește un alt scop, și nu tratarea leziunilor.

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

Totodată, potrivit prevederilor art. 453 din Codul de Procedură Civilă: „(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.”

Cheltuielile reclamate reprezintă servicii de asistare și reprezentare contestație, în cuantum de 4500 lei facturate cu factura seria 01 nr. 654/19.02.2023 și achitate cu ordinul de plată din data de 22.02.2023, emis de BRD Groupe Societe Generale.

Având în vedere că această contestație a fost admisă, în parte, Consiliul va admite, în parte, și petitul privind obligarea autorității contractante la plata către contestatoare a cheltuielilor de judecată, acestea fiind reduse la 1000 lei, în temeiul art. 451 alin. (2) și art. 453 din Codul de Procedură Civilă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (4) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu ... și va dispune modificarea documentației de atribuire referitoare la cele 3 loturi criticate astfel cum rezultă din motivare, respectiv:

Lotul 1:

-admite solicitarea referitoare la modificarea cerinței 7 și dispune eliminarea sintagmei „inclusiv instrumentarului medical”,

-admite în parte solicitarea referitoare la testarea virucidă, dispune reformularea cerinței, în sensul testării 14476 fază 2,1 pentru suprafețe din aria medicală, conform variantei din standardul 14885:2018, agreată de autoritatea contractantă și testarea pentru Coronavirus, conform scopului achiziției urmărit de autoritatea contractantă;

-admite solicitarea de modificarea documentației în ceea ce privește capacitatea flaconului, „respectiv „Ambalare în flacon de 500 ml- 1000 ml”;

-admite cerința referitoare la înlăturarea compoziției Dezinfectantului pentru suprafețe și instrumentar și obligă autoritatea contractantă la reformularea motivată a unei noi cerințe, astfel încât să se asigure un nivel adecvat de concurență, după cum rezultă din motivare;

-admite solicitarea referitoare la forma de condiționare a sterilizantului, eliminând sintagma „formă lichidă”.

Lotul 2 Dezinfectant aer suprafețe:

-admite critica referitoare la existența în compoziția produsului a substanței clorură de didecildimetil amoniu și reformularea cerinței, justificat, astfel cum rezultă din motivare;

-admite critica și înlătură cerința referitoare la pH $2.3 \pm 0,5$.

Lotul 4

-înlătură referirile la culoare galben pal cu tentă translucidă, cu miros parfumat;

-modifică cerința referitoare la pH, cu acceptarea în competiție a produselor cu pH între 4,5 și 6,5 din specificațiile ambelor produse din lot;

-Dispune eliminarea sintagmei „din aluminiu”;

-admite solicitarea referitoare la capacitatea rezervorului – maximum 1 litru; înlătură cerințele referitoare la dimensiunile rezervorului;

-admite solicitarea de eliminare din compoziție a sintagmei *0,5% Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzil C12-18 alchilidimetil*;

- admite solicitarea referitoare la definirea cantității în unități metrice (litru);

-Obligă autoritatea contractantă la modificarea cerințelor referitoare la folosirea produsului pentru vindecarea rănilor astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei de anulare a documentației de atribuire în partea referitoare la lotul 1, precum și restul criticilor, astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 1000 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată, în raport de numărul criticilor admise.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) și (4) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SC ... SRL, în contradictoriu cu și dispune modificarea documentației de atribuire referitoare la cele 3 loturi criticate, astfel cum rezultă din motivare, respectiv:

Lotul 1:

- admite solicitarea referitoare la modificarea cerinței 7 și dispune eliminarea sintagmei „inclusiv instrumentarului medical”,

- admite în parte solicitarea referitoare la testarea virucidă, dispune reformularea cerinței, în sensul testării 14476 fază 2,1 pentru suprafețe din aria medicală, conform variantei din standardul 14885:2018, agreată de autoritatea contractantă și la testarea pentru Coronavirus, conform scopului achiziției urmărit de autoritatea contractantă;

- admite solicitarea de modificarea documentației în ceea ce privește capacitatea flaconului, „respectiv „Ambalare în flacon de 500 ml- 1000 ml”;

- admite cerința referitoare la înlăturarea compoziției Dezinfectantului pentru suprafețe și instrumentar și obligă autoritatea contractantă la reformularea motivată a unei noi cerințe, astfel încât să se asigure un nivel adecvat de concurență, după cum rezultă din motivare;

- admite solicitarea referitoare la forma de condiționare a sterilizantului, eliminând sintagma „formă lichidă”.

Lotul 2 Dezinfectant aer suprafețe:

- admite critica referitoare la existența în compoziția produsului a substanței clorură de didecildimetil amoniu și reformularea cerinței, justificat, astfel cum rezultă din motivare;

- admite critica și înlătură cerința referitoare la pH 2.3 ± 0.5 .

Lotul 4

- înlătură referirile la culoare galben pal cu tentă translucidă, cu miros parfumat;

- modifică cerința referitoare la pH, cu acceptarea în competiție a produselor cu pH între 4,5 și 6,5 din specificațiile ambelor produse din lot;

- Dispune eliminarea sintagmei „din aluminiu”;

- admite solicitarea referitoare la capacitatea rezervorului – maximum 1 litru; înlătură cerințele referitoare la dimensiunile rezervorului;

- admite solicitarea de eliminare din compoziție a sintagmei *0,5% Cloruri ale compușilor cuaternari de amoniu benzil C12-18 alchil dimetil*;

- admite solicitarea referitoare la definirea cantității în unități metrice (litru);

- Obligă autoritatea contractantă la modificarea cerințelor referitoare la folosirea produsului pentru vindecarea rănilor astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondată solicitarea contestatoarei de anulare a documentației de atribuire în partea referitoare la lotul 1, precum și restul criticilor, astfel cum rezultă din motivare.

În temeiul art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă autoritatea contractantă la plata către contestatoare a sumei de 1000 lei, cu titlu de cheltuieli de judecată, în raport de numărul criticilor admise.

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

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 64 (șaizeci și patru) pagini.