



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

Str. Stavropoleos nr.6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsr.ro

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. ..., transmisă prin fax la data de ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul social în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă ... cu nr. ..., având CIF ..., reprezentată de ... – Administrator, împotriva rezultatului procedurii de achiziție publică comunicat prin adresa nr. 32047 din 16.12.2015, emisă de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, desfășurată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice (online, fără etapă finală de licitație electronică), organizată în vederea încheierii acordului-cadru, cu scopul de a stabili elementele/condițiile esențiale care vor guverna contractele de furnizare ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECTANȚI”, cod CPV 24455000-8 – Dezinfecțanți (Rev.2), cu referire la Lotul nr. 1 – „...”, s-a solicitat:

- anularea, în parte, a adresei nr. 32047 din 16.12.2015, în ceea ce privește lotul nr. 1, ca fiind netemeinică și nelegală;
- obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire de la momentul evaluării propunerilor tehnice.

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

În baza legii și a documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite contestația formulată de ..., cu sediul social în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în

Anulează raportul procedurii nr. 32052 din 16.12.2015 în partea dedicată ofertei depusă de ... pentru lotul 1 și adresele de comunicare a rezultatului procedurii de achiziție publică pentru lotul 1, ca acte subsecvente ale raportului procedurii.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să reanalizeze oferta depusă de ..., cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare.

Obligă autoritatea contractantă să comunice numai operatorilor economici implicați în procedura de atribuire, potrivit art. 206 alin. (1¹) din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, măsurile luate în baza prezentei decizii.

Dispune continuarea procedurii de achiziție publică în ceea ce privește lotul 1, cu respectarea celor decise anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

MOTIVARE:

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația depusă, ..., în calitate de ofertantă la procedura de licitație deschisă, desfășurată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice (online, fără etapă finală de licitație electronică), organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea încheierii acordului-cadru, cu scopul de a stabili elementele/condițiile esențiale care vor guverna contractele de furnizare ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECTANȚI”, cu referire la Lotul nr. 1 – „...”, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. ..., a solicitat cele menționate în partea introductivă.

Contestatoarea arată că, prin adresa nr. 32047 din 16.12.2015, autoritatea contractantă i-a comunicat, cu privire la lotul nr. 1, că oferta sa a fost declarată neconformă, potrivit dispozițiilor art. 36 alin. (2) lit. a) din HG nr. 925/2006, precum și motivele ce au stat la baza acestei decizii.

Urmare primirii comunicării rezultatului procedurii, contestatoarea precizează că a transmis autorității contractante notificarea nr. 869 din 21.12.2015, fără să primească, până la data contestației, un răspuns.

În referire la primul motiv invocat de autoritatea contractantă, ... apreciază că produsul ..., ofertat, este un sterilizant chimic la rece, chiar dacă nu a specificat acest lucru în fișa de securitate, aducând argumente în acest sens.

Totodată, contestatoarea invocă și Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007.

În ceea ce privește cel de-al doilea motiv invocat de autoritatea contractantă, contestatoarea susține că produsul ..., conform solicitărilor caietului de sarcini, este un dispozitiv medical, fără să se solicite un produs „biocid”, iar, utilizarea acestui produs este pentru sterilizarea la rece și nu pentru dezinfecție.

În acest sens, contestatoarea invocă anexa 2 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007 și Ordinul nr. 840/2007.

În continuare, ... aduce argumente în susținerea afirmațiilor sale, concluzionând că produsul este conform cu toate cerințele caietului de sarcini.

În drept, contestatoarea își sprijină contestația pe dispozițiile art. 204, 205, 256, 25..., și 270-271 din OUG nr. 34/2006, precum și art. 93 alin. (1) și (2) din HG nr. 925/2006.

În probațiune, contestatoarea a depus la dosarul cauzei o serie de documente.

Prin adresa nr. ... din 23.12.2015, Consiliul a solicitat autorității contractante să transmită copia dosarului achiziției, oferta depusă de contestatoare pentru lotul nr. 1, precum și punctul de vedere cu privire la contestație, inclusiv dovada comunicării acestuia contestatoarei.

Prin adresa nr. ... din 30.12.2015, înregistrată la Consiliu cu nr. ... din 04.01.2016, autoritatea contractantă a transmis dosarul achiziției însoțit de oferta depusă de contestatoare, pentru lotul nr. 1.

Autoritatea contractantă a comunicat și adresa ...din 29.12.2015, înregistrată la ... cu nr. ... din 15.12.2015, ce cuprinde precizări referitoare la contestația ce face obiectul cauzei.

Din această adresă rezultă că propunerea tehnică depusă de către contestatoare, pentru produsul ..., a fost descalificată, întrucât acesta nu corespunde cerințelor caietului de sarcini.

În legătură cu acest aspect, se invocă Ordinul Ministrului Sănătății nr. 261/2007, capitolul I, art. 1, conform căruia, acest produs este biocid, iar substanțele chimice bioactive din compoziția acestuia, nu se regăsesc în lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană anexa nr. 1.

Totodată este invocată și adresa nr. 1536 din 14.01.2013, emisă de Ministerul Sănătății, conform căreia, acest produs a fost înregistrat la de 02.12.2010, ca dispozitiv pus în funcțiune pe teritoriul României, în sensul Ordinului Ministrului Sănătății nr. 253/2010.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Procedura de licitație deschisă, desfășurată prin utilizarea parțială a mijloacelor electronice (online, fără etapă finală de licitație electronică), a fost inițiată de ..., în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru, cu scopul de a stabili

elementele/condițiile esențiale care vor guverna contractele de furnizare ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „FURNIZARE DEZINFECTANȚI”, prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. Potrivit acestuia, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acordului-cadru, fiind între 389.376 și 545.126,4 lei, fără TVA, lotul 1 având ca obiect „...” și o valoare estimată între 144.000 și 201.600 lei, fără TVA.

Procedura de atribuire fiind desfășurată online, în conformitate cu prevederile art. 33 alin. (5) din HG nr. 925/2006, cu modificările și completările ulterioare, nu a avut loc ședința de deschidere a ofertelor, trasabilitatea acțiunilor fiind asigurată de sistemul electronic de achiziții publice (SEAP).

Comisia de evaluare și-a finalizat activitatea prin întocmirea raportului procedurii nr. 32052 din 16.12.2015.

În calitate sa de participantă la procedura de achiziție publică în cauză, ... a primit din partea autorității contractante adresa nr. 32047 din 16.12.2015, prin care i s-a comunicat rezultatul procedurii de atribuire. În adresă se precizează, printre altele, că oferta acestei societăți pentru lotul 1 a fost declarată neconformă în baza prevederilor art. 36 alin. (2) lit. a) din HG nr. 925/2006, *[a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini]*, motivat de următoarele:

„- fișa tehnică de securitate și autorizația de plasare pe piață ca dispozitiv medical atestă că este sterilizant (cerința din caietul de sarcini din 16.09.2015 este ca produsul să fie sterilizant chimic la rece)

- are în componența sa două substanțe chimice active, nepermise (CAS 15630-89-4 și CAS 10543-57-4) în lista de substanțe chimice active permise în produsele dezinfectante în CE, conform Ord. 261/2007;”. De asemenea, autoritatea contractantă arată că oferta desemnată câștigătoare pentru lotul 1 a fost cea depusă de SC BUZNI MED SRL cu o propunere financiară de 200,00 lei fără TVA/kg. soluție concentrată (4,00 lei fără TVA/soluție de lucru).

Împotriva deciziei autorității contractante, ... formulează contestație (însoțită de garanția de bună conduită în valoare de 2.016,00 lei) pentru motivele arătate anterior și solicită:

- anularea, în parte, a adresei nr. 32047 din 16.12.2015, în ceea ce privește lotul nr. 1, ca fiind netemeinică și nelegală;

- obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de atribuire de la momentul evaluării propunerilor tehnice.

În raportul procedurii nr. 32052 din 16.12.2015 întocmit de comisia de evaluare la finalizarea activității sale, s-au menționat motivele pentru care oferta ... pentru lotul 1 a fost declarată neconformă, în baza prevederilor art. 36 alin. (2) lit. a) din HG nr. 925/2006, respectiv motivele cuprinse în adresa de comunicare a

rezultatului procedurii. Din raportul procedurii rezultă că autoritatea contractantă a luat această decizie fără a solicita clarificări ofertantei privind propunerea tehnică depusă.

Prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de atribuire în cauză, la lotul 1 – „...”, s-au solicitat, printre altele, următoarele:

„- marcaj CE/Autorizație de plasare pe piață ca dispozitiv medical (sterilizant la rece pentru dispozitive medicale)”.

Din adresa nr. 1536 din 14.01.2013 emisă de Compartimentul Reglementare Dispozitive Medicale din cadrul Ministerului Sănătății – Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale, înregistrată la ... cu nr. 38 din 18.01.2014, rezultă că produsul oferat de aceasta din urmă pentru lotul 1 – ... – fabricat de ... din Bulgaria, este dispozitiv medical.

Din conținutul informațiilor existente în fișa tehnică a produsului oferat de contestatoare pentru lotul 1, Consiliul reține că producătorul ... a menționat faptul că produsul ... este:

„- dezinfectant de nivel înalt pentru:

- *endoscoape (rigide și flexibile, incl. optic), echipamente sensibile la temperaturi ridicate, echipamente de anestezie, ce nu fac obiectul autoclavării;*
- *Instrumentar chirurgical și dentar, sticlărie din laboratoare medicale.*

- sterilizant pentru:

- *endoscoape (rigide și flexibile, incl. optic), echipamente sensibile la temperaturi ridicate, echipamente de anestezie, ce nu fac obiectul autoclavării.”*

Referitor la cuvântul „autoclavă”, în Dicționarul explicativ al limbii române (ediția a II-a revăzută și adăugită) – DEX '09 regăsim următoarea definiție:

„AUTOCLAVĂ, *autoclave*, s. f. **1.** Vas închis ermetic, folosit la sterilizări, la efectuarea reacțiilor chimice etc. sub presiune (și la temperaturi ridicate). **2.** Capac care închide ermetic un recipient și se menține închis prin presiunea din recipient. [Pr.: a-u-] – Din fr. **autoclave**.”

Din aceeași fișă tehnică a produsului ... rezultă că soluția de lucru se prepară astfel:

„Cantitatea necesară de HMI® PEROSTER CE este dizolvată într-un volum de apă corespunzător.

Notă: Ca și opțiune a clientului, pentru a scurta timpul de dizolvare, preparatul poate fi dizolvat în apă caldă cu temperatură de aproximativ 35°C.”

De asemenea, din fișa cu date de securitate a produsului ..., emisă conform Anexei II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din 18

decembrie 2006 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, astfel cum a fost modificat de Regulamentul (UE) nr. 453/2010 din 10 mai 2010 al Comisiei Europene, rezultă că produsul HMI® PEROSTER CE face parte din clasa IIB potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, iar destinația acestui dispozitiv medical este:

„Curățarea și dezinfectarea:

- instrumentelor medicale, echipamentelor și dispozitivelor;*
- suprafețe interne și externe ale incubatorului.*

Dezinfectant de nivel înalt/agent sterilizant pentru endoscoape rigide și flexibile, echipamente sensibile termic, echipamente de anestezie, ce nu pot fi introduse în autoclave.”

Referitor la expresia „la rece”, în Dicționarul explicativ al limbii române (ediția a II-a revăzută și adăugită) – DEX '09 regăsim următoarea definiție:

„RÉCE, reci, [...] ◇ Loc. adv. La rece = a) la o temperatură scăzută, în jurul lui 0°C; **b)** la temperatura normală, fără a încălzi; [...].”

Or, în această situație, nu se poate susține în mod întemeiat faptul că produsul oferat nu este sterilizant la rece, de vreme ce acesta, cu titlu de excepție, pentru scurtarea timpului de dizolvare poate fi dizolvat în apă caldă cu temperatură de aproximativ 35°C, regula fiind dizolvarea în apă rece, adică o temperatură normală fără a fi încălzită.

Mai mult, Consiliul reține că autoarea contestației a depus la dosarul cauzei declarația de conformitate din data de 21.12.2015 a producătorului produsului oferat pentru lotul 1 ... din Bulgaria, în care arată, printre altele, că produsul oferat de ..., HMI® PEROSTER CE, este conform cu cerințele caietului de sarcini și anume că este un sterilizant chimic la rece pentru dispozitivele medicale și respectă cerințele din Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (număr european 0476). Această declarație de conformitate a fost adusă la cunoștința autorității contractante în data de 22.12.2015, fiind atașată notificării depusă de autoarea contestației în temeiul art. 256¹ din OUG nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că autoritatea contractantă a analizat în mod superficial oferta contestatoarei pentru lotul 1, aceasta îndeplinind cerințele din caietul de sarcini.

Referitor la cea de-a doua critică a contestatoarei privind substanțele interzise, Consiliul reține următoarele:

Analizând comunicarea rezultatului procedurii rezultă că autoritatea contractantă a considerat oferta depusă de autoarea contestației pentru lotul 1 ca fiind neconformă [*a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini*] deoarece produsul oferat are în componența sa două substanțe chimice active, nepermise (CAS 15630-89-4 și CAS 10543-57-4), acestea neregăsindu-se în lista de substanțe chimice active permise în produsele dezinfectante în CE, potrivit Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007.

Referitor la situația supusă soluționării, Consiliul reține că sunt incidente următoarele dispoziții legale:

- art. 56 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare din 06.02.2007, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 261/2007, cu modificările și completările ulterioare: „Art. 56. - (1) Dispozitivele medicale termosensibile se sterilizează chimic cu soluții/substanțe chimice destinate special acestui scop și care respectă Directiva 93/42/CEE și legislația referitoare la dispozitivele medicale.”;

- HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale ce transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 169 din 12 iulie 1993.

Din fișa cu date de securitate a produsului ..., emisă conform Anexei II din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din 18 decembrie 2006 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), astfel cum a fost modificat de Regulamentul (UE) nr. 453/2010 din 10 mai 2010 al Comisiei Europene, rezultă că produsul HMI® PEROSTER CE face parte din clasa IIb potrivit Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, și are în componență, printre altele:

„Substanțele chimice	Nr. CAS, Nr. CE, Nr. REACH
Percarbonat de sodiu	Nr. CAS 15630-89-4 Nr. CE 239-707-6
N,N Bietilenă [N-acetilacetamidă] (tertra diamină de acetyl etilenă)	Nr. CAS 10543-57-4 Nr. CE 234-123-8 Nr. REACH 05-2116479735-29-0000”

Consiliul reține că autoarea contestației a depus la dosar declarația de conformitate din data de 21.12.2015 a producătorului produsului oferat pentru lotul 1 ... din Bulgaria, în care arată, printre altele, că produsul oferat de ..., HMI® PEROSTER CE, este conformă cu cerințele caietului de sarcini și anume că substanța activă din

preparat este acidul peracetic, generat in situ din tetraacetylenthylenediamine (TEAD) (n.n. CAS 10543-57-4) și percarbonat de sodiu (n.n. CAS 15630-89-4). Din declarație mai rezultă că ambele precursorare tetraacetylenthylenediamine (TEAD) – N,N'-ethylenebis[N-acetilacetamide], CAS 10543-57-4 și percarbonat de sodiu CAS 15630-89-4 sunt substanțe înregistrate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din 18 decembrie 2006 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Din conținutul acestor informații, precum și din legislația aplicabilă, Consiliul reține că produsul oferat este un dispozitiv medical, cu marcaj CE care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară relevantă, autoritatea contractantă considerând în mod greșit că produsul oferat face parte din categoria biocidelor prin luarea în considerare a unui text neaplicabil în speța dedusă soluționării și anume conținutul anexei nr. 1 – Lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană din cadrul Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare din 06.02.2007, aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 261/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Ținând cont că cerința din caietul de sarcini se referă la livrarea unui dispozitiv medical (sterilizant la rece pentru dispozitive medicale) și nu un dezinfectant, Consiliul reține că și cu privire la acest aspect de neconformitate, comisia de evaluare trebuia să facă cercetări pentru a stabili în ce măsură produsul oferat pentru lotul 1 nu îndeplinește cerințele caietului de sarcini.

Având în vedere motivele de respingere a ofertei ... reținute de autoritatea contractantă, Consiliul stabilește că aceasta trebuia să facă aplicarea prevederilor art. 78 din HG nr. 925/2006, cu modificările și completările ulterioare, în sensul de a solicita ofertantei clarificări privind neconformitățile constatate și de a primi răspunsurile acesteia.

În aceste condiții, Consiliul stabilește că cele susținute de autoarea contestației sunt întemeiate.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 278 alin. (2) și (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul urmează să admită contestația depusă de ... și să anuleze raportul procedurii nr. 32052 din 16.12.2015 în partea dedicată ofertei depusă de ... pentru lotul 1 și adresele de comunicare a rezultatului procedurii de achiziție publică pentru lotul 1, ca acte subsecvente ale raportului procedurii, va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, să reanalizeze oferta

depusă de ..., cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în motivare.

În baza art. 278 alin. (6) din ordonanța de urgență, Consiliul va dispune continuarea procedurii de achiziție publică.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 alin. (1) și (3) din ordonanța de urgență.

PREȘEDINTE COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,

...

MEMBRU COMPLET,

...

Redactată în 4 (patru) exemplare, conține 9 (nouă) pagini.