



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

DECIZIE

Nr. C10/...

Data: 2025

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de ..., cu sediul social în ..., B-dul ..., nr. ..., bl. ..., ap. ..., Sector .., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI RO..., reprezentată legal de ing., și asistată-reprezentată juridic prin „....”, sediul profesional în București, bd., nr. ..., et...., ap. ..., sector ..., împotriva documentației de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr. din, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „.... ..”, cod CPV, organizată de ..., cu sediul în..., str., nr. ..., județul, în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. obligarea la modificarea caietului de sarcini al loturilor ale achiziției (în continuare CS) prin raportare la cererile/criticile formulate prin contestație.

2. obligarea .. la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de procedura de contestare în fața CNSC.

Pe rol se află cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de

Prin Încheierea nr. ..., Consiliul s-a pronunțat asupra cererii de suspendare a procedurii, din cuprinsul contestației formulată de ..., pe care a admis-o.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... reclamă documentația de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr., solicitând cele de mai sus.

Contestatorul solicită obligarea AC la completarea CS achiziție cu cerința ca toate documentele ofertei să fie prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, sub semnătură persoanei identificate, iar documentele redactate într-o limbă străină să fie prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată.

Asemenea cerință există în CS achiziție, dar se referă doar la fișa tehnică, nu la toate documentele redactate într-o limbă străină - Fișa tehnică a produsului și/sau tradusă în limba română.

Se asigură astfel o responsabilizare a depunătorilor ofertelor (avându-se în vedere înmulțirea cazurilor de falsificări ale documentelor necesare pentru întocmirea ofertelor), precum și respectarea principiilor tratamentului egal și al transparenței procedurilor (atât în faza depunerii ofertelor, cât și a evaluării acestora).

LOTUL 1 - Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Solicită obligarea AC la modificarea cerinței produs avizat biocid de către ... pentru produs înregistrat ca dispozitive medicale cu condiția să dețină certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din ... privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare. În sensul eliminării posibilității de ofertare de antiseptice clasificate dispozitive medicale.

MÂINILE/PIELEA nu pot fi DISPOZITIVE MEDICALE, astfel încât produsele pentru dezinfectarea lor nu pot fi nici ele DISPOZITIVE MEDICALE - având în vedere prevederile art.2 pct.1 REGULAMENTUL UE nr. .. (în continuare MDR).

„ART. 2 - Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții.

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

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

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

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

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;

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

Pe de altă parte, REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 stabilește clar calitatea de ... a produselor destinate igienei mâinilor/pielii:

„ANEXA V

TIPURILE DE PRODUSE BIOCID E ȘI DESCRIEREA ACESTORA
PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

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. "

Cotestatorul indică jurisprudența CNSC nr., pag.

Solicită obligarea AC la completarea cerinței CS lot Compoziție: soluție pe baza de alcool cu concentrație de minim 70% alcool cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferit are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art.336 pct.7 L. nr. 227/2015.

"7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman;" și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit.b) HGR nr.1/2016.

Contestatorul arată că există în sarcina AC obligația legală de informare stabilită prin art.154 (1) L.nr.98/2016 :

„1) 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."

Legea, indiferent de sfera sa de aplicare specializată, trebuie respectată indiferent de persoana supusă reglementării și de domeniul în care activează aceasta - principiul constituțional al egalității în fața legii.

AC, ca instituție publică specializată în asigurarea proiectiei sănătății publice, trebuie să vegheze :

- la respectarea legii naționale, indiferent de domeniul sau special de aplicare, atât timp cât se referă la aspecte ale activității sale ;

- la evitarea dăunării sănătății publice (în procesul de utilizare a produselor chimice în activitățile de dezinfectie trebuie să folosească produse sigure, care, în speța, să nu poată fi folosite în alte scopuri decât cele pentru care urmează a fi achiziționate - în loc de dezinfectie, pentru consum).

Contestatorul punctează că, prevederile „legii fiscale” au tocmai acest scop - al împiedicării deturnării utilizării în scop de dezinfectie a unor produse chimice având în compoziție alcoolul etilic și, astfel, al asigurării proiectiei sănătății publice.

Deci nu numai prin caracterul său general de aplicabilitate trebuie respectate prevederile „legii fiscale”, dar și prin caracterul special al dispozițiilor sale referitoare la denaturarea alcoolului etilic - care urmăresc asigurarea proiecției sănătății publice.

Contestatorul indică jurisprudența în practica CNSC și a instanțelor de judecată:

- dec.CNSC nr. pag. ...:

- dec..... nr. p.:

Încălcarea legii în sine (în speța, a celei fiscale) semnifică o faptă ilicită, savârșită în speța în cadrul desfășurării unei achiziții publice, cu urmarea producerii și a unui dezechilibru între operatorii economici, fiind avantajați cei care încalcă legea; căci denaturarea în sine se efectuează cu costuri care, nefiind suportate de cei care nu se conformează legii, afectează pe ceilalți operatori economici și caracterul echitabil al competiției.

Solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică: -eficacitate : bactericid (EN 13727); levuricid/fungicid (EN 13624); virucid (EN 14476);micobactericida/ tuberculocida : SR EN 14348, în sensul prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat utilizării pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor - p.22:

Toate produsele biocide cu indicația de utilizare aria medicală (cazul de față, fiind vorba de un produs destinat pentru o dezinfectie strict specifică acestei arii) trebuie să fie evaluate și utilizate conform STANDARDULUI - OMS nr. 10/2010:

ART.4 (1)

1) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare."

Solicită obligarea AC la completarea cerinței să nu producă iritații la utilizări repetate cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate.

Lipsa solicitării de probe care să susțină eventuala afirmație a producătorului ca produsul sau nu are efectul nociv avut în vedere de AC anihilează practic efectul solicitării îndeplinirii cerinței respective.

Iar proba tehnică și obiectivă relevantă privind îndeplinirea acestei cerințe este raportul de testare emis de un laborator autorizat a face asemenea testări de compatibilitate.

Solicită obligarea AC la modificarea cerinței perioadei de valabilitate/ /stabilitate/siguranța în timp de rapoarte de testare (sau împotriva contaminării, din alte probe obiective și momentul deschiderii tehnice) pentru dovedirea recipientului, cu indicarea acestei perioade. în sensul

„Să prezinte perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării după deschiderea recipientului, cu prezentarea de rapoarte (sau alte probe obiective și tehnice) emise pe baza unei testări utilizând insamantarea inițială a produsului evaluat cu germeni patogeni"

Numai așa se poate stabili parametrul de siguranță solicitat de AC (fără insamantarea produsului cu germenii patogeni nu se poate constata

stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării, căci NU EXISTA AGENTUL PATOGEN).

În ce privește eliminarea alternativei „perioada de valabilitate” la „perioada de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării”, nu există echivalență necesară - VALABILITATEA produsului (stabilit de AC la 12 luni de la data livrării) privește GARANȚIA oferită de producător de la momentul fabricării sale și până la deschiderea recipientului, după care începe să curgă PERIOADA DE STABILITATE ȘI SIGURANȚA ÎN TIMP ÎMPOTRIVA CONTAMINĂRII.

LOTUL 2 - Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor semicritice prin pulverizare

Contestatorul solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

Spectru de activitate: bactericid (EN 13727); levuricid/fungicid (EN 13624); bactericid/levuricid (EN 13697); virucid (EN 14476), tuberculoicid, sporicid, în sensul prevăzut de OMS NR.1761/2021 (în continuare ORDINUL) și de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei de nivel mediu a suprafețelor în ariile medicală și instituțională, aplicat FĂRĂ ACȚIUNE MECANICĂ (pulverizare).

ORDINUL stabilește, în definiția dezinfectiei de nivel mediu, care sunt eficacitățile pe care trebuie să le îndeplinească un produs utilizat în acest scop:

art.1 lit.e) ANEXA nr. 1 — 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;" adică eficacitățile BACTERICIDA, FUNGICIDA, MICOBACTERICIDA și VIRUCIDA.

STANDARDUL indică metodele de evaluare a acestor eficacități pentru un produs utilizat prin pulverizare (FARA ACȚIUNE MECANICA) pentru dezinfecția suprafețelor în ariile medicală și instituțională:

Solicită obligarea AC la completarea CS lot cu precizarea că, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 L. nr.227/2015, "7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman;" și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit.b) HGR nr.1/2016.

Solicită obligarea AC la stabilirea analizei comparative a prețului ofertelor prin formula:

„Analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfecția unui m² de suprafață; în cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfectiei unui m² de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate."

Într-un proces de dezinfecție nu este importantă cantitatea achiziționată, ci eficiența utilizării acesteia - nu prețul per litru este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art.2 (1) L.nr.98/2016), ci prețul per m² de suprafață.

Trebuie avut în vedere și că produsul solicitat NU se prezintă în SOLUȚIE, ci este unul GATA DE UTILIZARE, iar cantitatea de produs utilizată pe unitatea de suprafață este aratăată în dosarul tehnic al oricărui dezinfectant (FIȘA TEHNICĂ, ETICHETA, AVIZUL CNPB).

LOTUL 3 - Dezinfectant pentru dezinfecția suprafețelor semicritice prin ștergere

Contestatorul solicită obligarea AC la modificare actualului spectru de activitate microbică:

Spectru de activitate: bactericid (EN 13727); levuricid/fungicid (I:N 13624); bactericid/levuricid (EN 13697); virucid (EN 14476) , tuberculoicid, sporicid în sensul prevăzut de ORDIN și de STANDARD pentru un produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor în ariile medicală și instituțională, aplicat CU ACȚIUNE MECANICĂ (ștergere).

ORDINUL stabilește, în definiția dezinfecției de nivel mediu, care sunt eficacitățile pe care trebuie să le îndeplinească un produs utilizat în acest scop:

art. 1 lit. e) ANEXA nr. 1 - „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;” adică eficacitățile BACTERICIDĂ, FUNGICIDĂ, MICOBACTERICIDĂ și VIRUCIDĂ.

STANDARDUL indică metodele de evaluare a acestor eficacități pentru un produs utilizat prin ștergere (CU ACȚIUNE MECANICĂ) pentru dezinfecția suprafețelor în ariile medicală și instituțională:

- p.23 (aria medicală):

Rezultă următorul spectru de activitate microbicidă: BACTERICIDĂ - EN 13727 + EN 16615 + EN 1276 FUNGICIDĂ - EN 13624 + EN 1650 MICOBACTERICIDĂ - EN 14348 VIRUCIDĂ - EN 14476 + EN 13610.

Solicită obligarea AC la stabilirea analizei comparative a prețului ofertelor prin formula:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfecția unui m² de suprafață; în cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfecției unui m² de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate.”

Într-un proces de dezinfecție nu este importantă cantitatea achiziționată, ci eficiența utilizării acesteia - nu prețul per litru este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art.2 (1) L.nr.98/2016), ci prețul per m² de suprafață.

Cantitatea de produs utilizată pe unitatea de suprafață este aratăată în dosarul tehnic al oricărui dezinfectant (FIȘA TEHNICĂ, ETICHETA, AVIZUL CNPB).

Față de toate aceste motive, contestatorul solicită admiterea prezentei contestații așa cum a fost formulată.

Prin adresa nr. .. înregistrată la Consiliu sub nr. ... autoritatea contractantă formulează *Punct de vedere* la contestația depusă de ..., învederând următoarele: Cerința solicitată este prevăzută în caietul de sarcini la pag. 3 și respectiv pag.4 :

Fișa tehnică a produsului și/sau tradusă în limba română,

Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei nr. 1.999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română.

Dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), precum și Avizul eliberat în baza Ordinului nr. .., privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piața pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în termen de valabilitate sau o formă de autorizație de punere pe piața eliberată conform HG nr. 617/2014 privind instituirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide, pot fi verificate de AC pe site-ul Ministerului Sănătății în Registrul Național al Produselor Biocide respectiv Registrul produselor biocide plasate pe piață în baza acordării certificatelor de RM.

Referitor la cele arătate mai sus, consideră că autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire cu toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă și corectă pentru depunerea documentelor solicitate, documente pe care promitenții ofertanți sunt obligați să le încarce în sistemul SICAP sub semnătura electronică și redactate în limba română, deci consideră ca aceste documente sunt certificate și asumate sub semnătura unei persoane identificate.

Pentru justificarea legalității cerinței autorității, face trimitere la prevederile Ordinului nr. 1554/2023, privind aprobarea structurii și conținutului Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse :

Secțiunea I - Instrucțiuni către candidați/ofertanți : unde este prevăzut faptul că *„toate documentele ce compun oferta vor fi semnate cu semnătură electronică extinsă, bazată pe un certificat calificat, eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat în condițiile legii și încărcate în SEAP în secțiunile specifice disponibile în sistemul informatic.*

2.2 Lotul 1 - Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare.

Atâta timp cât pe piață există produse biocide avizate atât ca biocid cât și ca dispozitiv medical, AC a solicitat ca produsul mai sus menționat să fie avizat biocid de către Comisia Națională pentru Produse Biocide sau produs înregistrat ca dispozitiv medical cu condiția să dețină certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare.

În măsura în care produsul solicitat îndeplinește scopul dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, atunci autoritatea a considerat că trebuie admisă participarea și a produsului clasificat dispozitiv medical, respectându-se astfel dezideratul normelor comunitare de deschidere cât mai largă a competiției respectiv dacă produsul acoperă tot spectrul de efecte dorite de AC, discriminarea între dezinfectanți autorizați ca biocide și cei autorizați ca dispozitiv medical nu se justifică și se permite ofertarea ambelor, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

În caietul de sarcini la rubrica specificații tehnice pentru produsul: Dezinfectant pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, a fost solicitat compoziția : soluție pe baza de alcool cu concentrație de minim 70% alcool.

Deasemenea AC a solicitat ca la propunerea tehnică să fie depusă fișa tehnică a produsului din care să reiasă și următoarea informație: Compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice;

A fost solicitat ca produsul să respecte prevederile Ordinului MS nr.1761/ 2021, pentru 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.

În acest sens, în NOTA FINALĂ la ANEXA nr. 3 la OMS nr. 1761/2021 (după descrierea procedurilor aplicate în funcție de nivelul de risc) se consemnează: „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor. ”

Având în vedere informațiile prevăzute în Caietul de sarcini la pct.2 „ Contextul realizării acestei achiziții de produse , autoritatea informează că produsele care fac obiectul acestui caiet de sarcini sunt destinate asigurării curățeniei și igienizării centrelor subordonate ..., pentru asigurarea unui climat securizant și a unui mediu adecvat în vederea menținerii sănătății beneficiarilor, conform standardelor specifice fiecărui tip de centru.

De asemenea prin achiziția realizată va crește capacitatea de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor, asigurând protecție personalului de specialitate și a beneficiarilor centrelor rezidențiale împotriva pătrunderii agenților biologici patogeni.

Consideră că din informațiile prevăzute în caietul de sarcini, începând cu însuși denumirea produsului se înțelege că produsul este destinat pentru uz extern (dezinfectie mâini) și nu pentru uz intern (consum) iar promitenții ofertanții ofertează produsele în funcție de specificațiile tehnice și informațiile cuprinse în caietul de sarcini.

Cu trimitere la cele arătate mai sus, consideră că AC a elaborat documentația de atribuire cu 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.

Pentru justificarea legalității cerinței, face trimitere la prevederile OMS nr.1761/2021:

Art.2 ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021 - „ Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticilor sunt următoarele :

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) să respecte indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produsele Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

Consideră că cerința de eficiență pentru dezinfecția igienică a mâinilor este acoperită prin utilizarea unui produs pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor și a fost îndeplinită prin stabilirea la nivelul caietului de sarcini a spectrului de activitate care este în concordanță cu standardul EN 14885:2022 a OMS nr. 1761/2021 și ca urmare autoritatea nu este obligată să solicite, decât produse de care are nevoie și sunt necesare pentru desfășurarea activităților specifice obiectului de activitate.

În conformitate cu informațiile prevăzute în caietul de sarcini ofertantul are obligația de a prezenta în cadrul propunerii tehnice documente pentru demonstrarea conformității produselor oferite cu specificațiile tehnice din prezentul caiet de sarcini.

În acest sens, ofertantul are obligația de a prezenta în cadrul propunerii tehnice următoarele:

- Fișa tehnică a produsului și/sau tradusă în limba română
- Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analiză fizico-chimice ale produsului).
- Fișa cu date de securitate a produsului.

Cu trimitere la cele arătate mai sus, consideră ca există în documentele mai sus menționate informațiile necesare pentru a putea evalua conformitatea produselor oferite cu specificațiile tehnice din prezentul caiet de sarcini iar în caz contrar potrivit Ordinului nr. 1554/2023, privind aprobarea structurii și conținutului Documentației standard de atribuire a contractului de achiziție publică/sectorială de produse, autoritatea contractantă își rezervă dreptul de a analiza și verifica conformitatea propunerilor/activităților oferite/propuse de operatorii economici în cadrul factorilor de evaluare ai ofertelor din punctul de vedere al îndeplinirii cerințelor solicitate prin caietul de sarcini, cu scopul protejării acesteia împotriva ofertelor ce conțin propuneri/activități care intră în contradicție cu specificațiile tehnice stabilite și/sau care nu pot fi fundamentate.

Autoritatea susține că cerința a fost îndeplinită prin solicitarea la nivelul caietului de sarcini: Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu indicarea perioadei de valabilitate / stabilitate / siguranță post-deschidere recipient și cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective și tehnice) pentru dovedirea acestei perioade .

Prin aceasta cerință consideră necesară perioada de valabilitatea a produsului din momentul deschiderii recipientului precum și perioada de stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării iar în ceea ce privește procedura prin care se realizează rapoartele de testare, crede că nu face obiectul contractului, ofertatul trebuie să depună documente prin care să dovedească această cerință.

Pentru justificarea legalității cerinței, face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021:

- Art.19 (2) ANEXA nr. I la OMS nr.1761/2021 - „ (2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele :

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 inactivitatea lor

- Art. 2 ANEXA nr. 3 la OMS nr.1761/2021 - „ Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticilor sunt următoarele :

b) să respecte indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produsele Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) pe flacon se notează data și ora deschiderii

2.3 Lotul 2 - Dezinfectant pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin pulverizare

Consideră că cerința de eficiență pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin pulverizare este acoperită prin utilizarea unui produs pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin pulverizare și a fost îndeplinită prin stabilirea la nivelul caietului de sarcini a spectrului de activitate care este în concordanță cu standardul EN 14885:2022 și a OMS nr.1761/2021 și ca urmare autoritatea nu este obligată să solicite, decât produsele de care are nevoie și sunt necesare pentru desfășurarea activităților specifice obiectului de activitate,

În caietul de sarcini la rubrica specificații tehnice pentru produsul: Dezinfectant pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin pulverizare, nu a fost solicitat ca produsul să conțină în compoziție: alcool etilic (etanol).

De asemenea AC a solicitat ca la propunerea tehnică să fie depuse fișa tehnică a produsului din care să reieșe și următoarea informație : Compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice;

A fost solicitat ca produsul să respecte prevederile Ordinului MS nr.1761/2021, pentru 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.

Având în vedere informațiile prevăzute în Caietul de sarcini la pct.2 „ Contextul realizării acestei achiziții de produse , autoritatea informează că produsele care fac obiectul acestui caiet de sarcini sunt destinate asigurării curățeniei și igienizării centrelor subordonate DGASPC Hunedoara, pentru asigurarea unui climat securizant și a unui mediu adecvat în vederea menținerii sănătății beneficiarilor, conform standardelor specifice fiecărui tip de centru.

De asemenea, prin achiziția realizată va crește capacitatea de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor, asigurând protecție personalului de specialitate și a beneficiarilor centrelor rezidențiale împotriva pătrunderii agenților biologici patogeni.

Consideră că din informațiile prevăzute în caietul de sarcini, începând cu însuși denumirea produsului se înțelege că produsul este destinat pentru uz extern (dezinfectie suprafețe) și nu pentru uz intern (consum) iar promitenții ofertanții ofertează produsele în funcție de specificațiile tehnice și informațiile cuprinse în caietul de sarcini.

Cu trimitere la cele arătate mai sus, considerăm ca AC a elaborat documentația de atribuire cu 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.

Pentru justificarea legalității cerinței face trimitere la prevederile OMS nr. 1761/2021:

Art.2 ANEXA nr.3 la OMS nr.1761/2021 - „ Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticilor sunt următoarele :

- a) un produs se utilizează numai în scopul pentru care a fost avizat;
- b) să respecte indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produsele Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

Având în vedere art. 187 alin. (3A 1) din Legea 98/2016 care prevede dreptul autorității contractante de a utiliza criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”, dacă valoarea estimată a contractului nu depășește pragul prevăzut la art. 7 alin. (1) din aceeași lege și anume ... lei fără TVA, pentru autoritățile subordonate consiliilor județene, situație în care se regăsește DGASPC Hunedoara.

Notificarea ANAP cu privire la modul de stabilire a criteriului de atribuire în cazul procedurilor de atribuire pe loturi și în cazul procedurilor de atribuire ce presupun încheierea unor acorduri-cadru din data de ... specifică ca, pentru respectarea principiului proportionalității, prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea 98/2016, în cazul în care procedura vizează mai multe loturi și încheierea mai multor acorduri-cadru, valoarea estimată prevăzută la art. 7 alin. (1) se referă la contractul subsecvent cu valoarea cea mai mare, care se intenționează a fi încheiat în baza acordului-cadru pe lotul respectiv (având în vedere faptul că acordul-cadru prevede dispoziții generale și doar contractul subsecvent încheiat în baza acordului prevede o valoare certă).

Având în vedere faptul că autoritatea contractantă a stabilit precis specificațiile tehnice ale produselor care se doresc a fi achiziționate, aceasta a urmărit doar punctarea prețului celui mai scăzut.

Stabilirea analizei comparative a prețului ofertelor prin formula: „ analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață ; în cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfecției unui m² de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate, se încadrează la prevederile art. 187 alin. 3 lit (c) costul cel mai scăzut, prin calculul unui m² de suprafață, raportat la cantitatea produsului. Ori, având în vedere faptul că legea prevede expres dreptul autorității de a folosi criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”, nu se poate retine obligativitatea folosirii „costului cel mai scăzut” în sarcina autorității contractante.

Referitor la cele arătate mai sus precum și faptul că dezinfectații de suprafețe pe piață se comercializează la preț per buc sau per litru nu la preț per m² respectiv activitatea unde dezinfectanți se utilizează la nivelul centrelor din ..., iar stabilirea suprafețelor pentru care se utilizează dezinfectații nu poate fi stabilită cu exactitate întrucât sunt centre cu specific diferit destinate copiilor cu dizabilități, adulți cu dizabilități, copii, persoane vârstnice, spații destinate evaluării persoanelor adulte și copiilor cu dizabilități, unde dezinfectații se folosesc în funcție de necesitate, AC a stabilit că evaluarea ofertelor să se realizeze la prețul cel mai scăzut iar estimarea valorii achiziției s-a determinat la cantitatea necesară care se

dorește să se achiziționeze, stabilită în funcție de necesitatea fiecărui centru din subordine.

Deasemenea din obiectul caietului de sarcini reiese faptul ca AC dorește să achiziționeze produse (dezinfecțant) și nu servicii de dezinfectie pentru care se stabilește evaluarea per m² de suprafață.)

LOTUL 3 - Dezinfecțant pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin ștergere

Consideră că cerința de eficiență pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin pulverizare este acoperită prin utilizarea unui produs pentru dezinfectia suprafețelor semicritice prin pulverizare și a fost îndeplinită prin stabilirea la nivelul caietului de sarcini a spectrului de activitate care este în concordanță cu standardul EN 14885:2022 și a OMS nr.1761/2021 și ca urmare autoritatea nu este obligată să solicite, decât produsele de care are nevoie și sunt necesare pentru desfășurarea activităților specifice obiectului de activitate iar în cazul în care produsele oferite sunt superioare specificațiilor tehnice aferente cerințelor minime din caietul de sarcini, acestea vor fi acceptate în procesul de evaluare tehnică.

Având în vedere art. 187 alin. (3A1) din Legea 98/2016 care prevede dreptul autorității contractante de a utiliza criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”, dacă valoarea estimată a contractului nu depășește pragul prevăzut la art. 7 alin. (1) din aceeași lege și anume ... lei fără TVA, pentru autoritățile subordonate consiliilor județene, situație în care se regăsește

Notificarea ANAP cu privire la modul de stabilire a criteriului de atribuire în cazul procedurilor de atribuire pe loturi și în cazul procedurilor de atribuire ce presupun încheierea unor acorduri-cadru din data de ... specifică ca, pentru respectarea principiului proportionalității, prevăzut la art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea 98/2016, în cazul în care procedura vizează mai multe loturi și încheierea mai multor acorduri-cadru, valoarea estimată prevăzută la art. 7 alin. (1) se referă la contractul subsecvent cu valoarea cea mai mare, care se intenționează a fi încheiat în baza acordului-cadru pe lotul respectiv (având în vedere faptul ca acordul-cadru prevede dispoziții generale și doar contractul subsecvent încheiat în baza acordului prevede o valoare certă).

Având în vedere faptul ca autoritatea contractantă a stabilit precis specificațiile tehnice ale produselor care se doresc a fi achiziționate, aceasta a urmărit doar punctarea prețului celui mai scăzut.

Stabilirea analizei comparative a prețului ofertelor prin formula: „analiza comparativa va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață ; în cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfectiei unui m² de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate, se încadrează la prevederile art. 187 alin. 3 lit (c) costul cel mai scăzut, prin calculul unui m² de suprafață, raportat la cantitatea produsului. Ori, având în vedere faptul că legea prevede expres dreptul autorității de a folosi criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut”, nu se poate retine obligativitatea folosirii „costului cel mai scăzut” în sarcina autorității contractante.

Cu trimitere la cele arătate mai sus precum și faptul ca dezinfectații de suprafețe pe piața se comercializează la preț per buc sau per litru nu la preț per m² respectiv activitatea unde dezinfectanți se utilizează la nivelul centrelor din subordinea DGASPC Hunedoara, iar stabilirea suprafețelor

pentru care se utilizează dezinfectații nu poate fi stabilită cu exactitate întrucât sunt centre cu specific diferit destinate copiilor cu dizabilități, adulți cu dizabilități, copii, persoane vârstnice, spații destinate evaluării persoanelor adulte și copiilor cu dizabilități, unde dezinfectații se folosesc în funcție de necesitate, AC a stabilit ca evaluarea ofertelor să se realizeze la prețul cel mai scăzut iar estimarea valorii achiziției s-a determinat la cantitatea necesară care se dorește să se achiziționeze, stabilită în funcție de necesitatea fiecărui centru din subordine.

Deasemenea din obiectul caietului de sarcini reiese faptul ca AC dorește să achiziționeze produse (dezinfectant) și nu servicii de dezinfecție pentru care se stabilește evaluarea per m² de suprafață.)

Pentru toate considerentele expuse anterior, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de către ... ca nefondată.

Cu adresa nr... înregistrată la Consiliu sub nr...., contestatorul depune *Răspuns* la punctul de vedere al autorității contractante, prin care reia argumentele expuse inițial în cuprinsul contestației.

Față de criticile aduse cerințelor documentației de atribuire neremediate de autoritatea contractantă, contestatorul solicită eliminarea/modificarea acestora, astfel cum a fost argumentat în contestația formulată.

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

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „Produse de Dezinfectie”, cod CPV 24455000-8. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ..., criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor ..., ora 15:00, potrivit mențiunilor din Anunțul de participare publicat în SICAP.

Împotriva documentației de atribuire, ... a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.

Ca un prim aspect, contestatorul solicită obligarea autorității la completarea caietului de sarcini cu cerința ca *„toate documentele ofertei să fie prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, sub semnătură persoanei identificate, iar documentele redactate într-o limba străină să fie prezentate în copie certificată pentru conformitate cu originalul, însoțite de traducerea lor autorizată”*.

Potrivit cap. IV.4.3 din fișa de date, *„Prezumția de legalitate și autenticitate a documentelor prezentate: ofertantul își asumă răspunderea exclusivă pentru legalitatea și autenticitatea tuturor documentelor prezentate în original, copie și/sau copie „conformă cu originalul” în vederea participării la procedură. În acest scop, analizarea de către comisia de evaluare a documentelor prezentate de ofertanți nu angajează din partea acestora nicio răspundere sau obligație față de acceptarea respectivelor documente ca fiind autentice sau legale și nu înlătură răspunderea exclusivă a ofertantului sub acest aspect. În acest sens, operatorii economici care, fie*

nu prezintă sau prezintă informații parțiale cu privire la propria lor situație privind incidenta motivelor de excludere sau îndeplinirea criteriilor de calificare și selecție sau care se fac vinovați de declarații false în conținutul informațiilor transmise la solicitarea autorității/entității contractante vor fi respinși, cu aplicarea în mod corespunzător a dispozițiilor/consecințelor legale incidente”.

De asemenea, se reține că potrivit punctului IV.2.4) din anunțul de participare, ofertele urmează a fi depuse în limba română. Astfel, toate documentele urmează a fi depuse în limba română, nu doar fișele tehnice cum susține contestatorul.

Prin urmare, autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire cu toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă și corectă pentru depunerea documentelor solicitate, critica urmând a fi respinsă ca nefondată.

Referitor la LOTUL 1 – „Dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare”, contestatorul solicită următoarele:

1. obligarea autorității la modificarea cerinței: „produs avizat biocid de către ... sau produs înregistrat ca dispozitive medicale cu condiția să dețină certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare”, în sensul eliminării posibilității de ofertare de antiseptice clasificate dispozitive medicale.

Față de critica de mai sus, se apreciază că aceasta este întemeiată, deoarece MÂINILE/PIELEA nu pot fi DISPOZITIVE MEDICALE, astfel încât produsele pentru dezinfectarea lor nu pot fi nici ele DISPOZITIVE MEDICALE - având în vedere prevederile art.2 pct.I REGULAMENTUL UE nr. 745/2017 (în continuare MDR).

„ART. 2 - Definiții

în sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții.

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

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

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

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

- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;")."

Pe de altă parte, REGULAMENTUL UE nr. 528/2012 stabilește clar calitatea de PRODUS BIOCID TIP 1 a produselor destinate igienei mâinilor/pielii:

„ANEXA V

TIPURILE DE PRODUSE BIOCID E ȘI DESCRIEREA ACESTORA
PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 2 ALINEATUL (1)

GRUPA PRINCIPALĂ 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană

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. "

Consiliul are în vedere că așa cum este prevăzut în cuprinsul Anexei V - TIPURILE DE PRODUSE BIOCID E ȘI DESCRIEREA ACESTORA, la articolul 2 alin. (1): „Tipul de produs 1: Igienă umană”, este specificat că produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană.

De asemenea, este avută în vedere și definiția pentru dispozitivele medicale din cuprinsul REGULAMENT (UE) Nr. 745 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului unde dispozitivele medicale sunt definite ca fiind „orice instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactive sau alt articol, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare: diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli; diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora; investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice; furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi, și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

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

– dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
– produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”.

Astfel, Consiliul apreciază că produsele destinate igienei mâinilor, cum sunt cele ce fac obiectul lotului 1 din prezenta procedură de atribuire, nu pot

fi dispozitive medicale întrucât mâinile, respectiv pielea, nu se încadrează în categoria dispozitivelor medicale.

Într-o atare situație, Consiliul admite criticile formulate de contestator sub acest aspect, impunându-se eliminarea posibilității de ofertare de antiseptice clasificate dispozitive medicale.

2. completarea cerinței din caietul de sarcini referitoare la Compoziție: *„soluție pe baza de alcool cu concentrație de minim 70% alcool”* cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct.7 din Legea nr. 227/2015 care prevăd următoarele: *„7.denaturarea reprezintă operațiunea/ procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman”* și să aibă în compoziție substanțele denaturante stabilite prin pct. 78 alin. (3) lit. b) din HG nr. 1/2016.

Consiliul constată că explicațiile autorității contractante din punctul de vedere nu vizează scopul pentru care contestatorul cere completarea cerinței, respectiv produsul oferat care are în compoziție doar alcool etilic trebuie să conțină și substanțele denaturante care îl fac impropriu consumului uman.

Faptul că produsul oferat este dovedit prin avizul BIO al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, ca putând fi utilizat în spital pentru igiena mâinilor, nu conduce automat la concluzia că acesta are în compoziție substanțele denaturante care îl fac impropriu consumului uman.

În consecință, modificarea/completarea propusă de contestator nu afectează necesitatea autorității contractante, Consiliul va admite critica, urmând ca autoritatea să modifice specificația criticată în sensul solicitat de către ..., similar și în cazul lotului 2.

3. obligarea autorității la modificarea actualului spectru de activitate microbică: -eficacitate : bactericid (EN 13727); levuricid/fungicid (EN 13624); virucid (EN 14476);micobactericida/ tuberculocida: SR EN 14348, în sensul prevăzut de standardul EN 14885:2022 pentru un produs destinat utilizării pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor.

După cum reiese din prevederile OMS nr. 1761/2021, procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluție hidroalcoolică (obiectul lotului 1) prezintă un nivel de risc înalt.

Ordinul menționat nu precizează și nici măcar nu recomandă spectrul de activitate pe care trebuie să-l acopere produsele folosite la dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, respectiv ce nivel de dezinfecție trebuie să îndeplinească acestea, contrar susținerilor contestatorului.

Consiliul are în vedere că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă) stabilește următoarele:

«/.../ (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.

/.../

(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**” /.../».

Or, în lipsa unei prevederi legale exprese, prin care să fie impusă aplicarea standardului EN 14885:2022 pentru definirea specificațiilor tehnice și a testărilor doveditoare ale dezinfectanților menționați precum și pentru evaluarea ofertelor primite pentru aceste produse, nu se poate stabili existența unei obligații pentru autoritatea contractantă.

Autoritatea nu este obligată să solicite decât produse de care are nevoie și să solicite standarde pe care le consideră necesare pentru desfășurarea activităților specifice obiectului de activitate.

Prin urmare, critica formulată de contestator sub acest aspect va fi respinsă ca nefondată; în mod similar, se vor respinge și criticile pe același aspect de la loturile 2 și 3.

4. obligarea autorității la completarea cerinței să nu producă iritații la utilizări repetate, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate.

În conformitate cu informațiile prevăzute în caietul de sarcini, ofertantul are obligația de a prezenta în cadrul propunerii tehnice documente pentru demonstrarea conformității produselor oferite cu specificațiile tehnice solicitate.

În acest sens, ofertantul are obligația de a prezenta în cadrul propunerii tehnice următoarele:

- Fișa tehnică a produsului și/sau tradusă în limba română,
- Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analiză fizico-chimice ale produsului),
- Fișa cu date de securitate a produsului.

Se apreciază că nu este necesară impunerea obligativității de prezentare de astfel de rapoarte de testare, având în vedere că în reglementările legale în materie nu sunt prevăzute dispoziții referitoare la obligativitatea acestora, și oricum produsele vin însoțite de fișe tehnice unde se regăsesc caracteristicile produselor; prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată.

5.solicită obligarea autorității la modificarea cerinței perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranța în timp de rapoarte de testare (sau împotriva contaminării, din alte probe obiective și momentul deschiderii tehnice) pentru dovedirea recipientului, cu indicarea acestei perioade.

Se reține că în caietul de sarcini s-a solicitat: *„Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului, cu indicarea perioadei de valabilitate/stabilitate / siguranță post-deschidere recipient si cu prezentarea de rapoarte de testare (sau alte probe obiective si tehnice) pentru dovedirea acestei perioade.”*

Prin aceasta cerință, se consideră necesară perioada de valabilitatea a produsului din momentul deschiderii recipientului precum și perioada de stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, ofertatul trebuind să depună documente prin care să dovedească această cerință.

Art. 18 lit. g) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/prevede: *„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: g) să fie stabile în timp”.*

Rezultă că prin Ordin nu este stabilită și nici măcar recomandată vreo modalitate de probare a îndeplinirii unei asemenea cerințe.

Tot art. 18 prevede însă un alt criteriu de alege corectă a unui dezinfectant: *„i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.”*

Ordinul stabilește mijlocul de probă a îndeplinirii acestei cerințe - Fișa tehnică a produsului, pe care ofertanții sunt obligați să o depună și care trebuie să conțină informațiile cu privire la domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare), informații apreciate ca fiind suficiente pentru depunerea ofertelor. Deci în cuprinsul caietului de sarcini se regăsesc indicațiile de utilizare date de producător.

De asemenea, tot în OMS nr. 1761/2021 se prevede că:

- art.19 alin. (2) ANEXA nr. 1: *„(2) La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele:*

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 inactivitatea lor”,

- art. 2 ANEXA nr. 3: *„Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticilor sunt următoarele :*

b) să respecte indicațiile de utilizare din avizul eliberat de Comisia Națională pentru Produsele Biocide (CNPB), respectiv eticheta produsului;

c) *pe flacon se notează data și ora deschiderii*”.

Prin urmare, criticile privind acest aspect vor fi respinse ca nefondate.

În ceea ce privește LOTUL 2 – „Dez

pulve r

e”, contestatorul solicită obligarea autorității la stabilirea analizei comparative a prețului ofertelor prin formula:

„Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare pentru dezinfectia unui m² de suprafață; în cazul produselor care au indicată cantitatea necesară dezinfectiei unui m² de suprafață sub forma de interval se va lua în considerare cantitatea maximă, aceasta fiind singura care asigură realizarea eficacităților microbicide revendicate.”

Consiliul are în vedere că acest produs se aplică prin pulverizare pe fiecare suprafață, indiferent de mărimea sa și pe fiecare dispozitiv medical în parte, neputându-se aplica, de pildă, o jumătate de puf sau un sfert, în funcție de suprafața tratată.

Totodată, fiind prevăzut spectrul de activitate, timpul de contact și faptul că soluția este gata de utilizare, este lipsită de relevanță concentrația sa și faptul că poate trata o suprafață mai mare, nefiind necesitatea autorității o soluție mai concentrată, ci aceasta este interesată exclusiv de cantitate, cerințele calitative fiind deja stabilite. Prin urmare, modificarea nu face altceva decât să complice modalitatea de comparare a ofertelor, fără a aduce un beneficiu autorității contractante; prin urmare, critica va fi respinsă ca nefondată, similar și critica de la lotul 3 vizând analiza comparativă.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de ... și va obliga autoritatea contractantă la:

- eliminarea posibilității de ofertare de antiseptice clasificate dispozitive medicale la lotul 1;

- completarea cerinței din caietul de sarcini referitoare la Compoziție: „soluție pe baza de alcool cu concentrație de minim 70% alcool” cu precizarea ca, în cazul în care produsul ofertat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015” la loturile 1 și 2.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va dispune publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea acestora.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii va fi de 10 zile de la comunicarea acesteia.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate celelate critici formulate de contestator.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, va obliga ... la plata sumei de ... lei din totalul de lei, conform facturii fiscale seria ... către ..., reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit. a) și b) din Legea nr. 101/2016 admite, în parte, contestația formulată de ... în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă la:

- eliminarea posibilității de ofertare de antiseptice clasificate dispozitive medicale la lotul 1;

- completarea cerinței din caietul de sarcini referitoare la Compoziție: „soluție pe baza de alcool cu concentrație de minim 70% alcool” cu precizarea ca, în cazul în care produsul oferat are în compoziție doar ALCOOL ETILIC (ETANOL), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 pct. 7 din Legea nr. 227/2015” la loturile 1 și 2.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea acestora.

Termenul pentru aducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentei decizii este de 10 zile de la comunicarea acesteia.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate celelate critici formulate de contestator.

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obligă ... la plata sumei de 1.000 lei reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

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

PREȘEDINTE,

MEMBRU,

MEMBRU,

Redactată în... (....) exemplare, conține ... pagini.