

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr...., înregistrată la... cu nr...., formulată de către..., cu sediul social în str..... nr..... Cluj și punct de lucru în....., nr...., reprezentată legal de... - administrator, înmatriculată la... cu nr...., având cod unic de înregistrare RO..., împotriva documentației de atribuire, lot 1, lot 3, emis de către... ..., cu sediul în... str.... nr....., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul licitației deschise, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „... substanțe antiseptice și dezinfectante”, inițiată prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr...., s-a solicitat:

- Anularea parțială a procedurii de achiziție publică, în partea referitoare la loturile 1 și 3, întrucât viciile de legalitate identificate afectează întregul caiet de sarcini și nu pot fi remediate fără reformatarea integrală a documentației;
- Obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini nr...., pentru loturile 1 și 3, conform celor solicitate în motivare.

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

...
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... solicită cele redate în partea introductivă.

În fapt, contestatoarea a constatat că documentația de atribuire conține multiple vicii de legalitate, în special în ceea ce privește structura loturilor, specificațiile tehnice și criteriile de evaluare, aspecte care restrâng nejustificat concurența și încalcă principiile fundamentale ale achizițiilor publice.

Un prim motiv major invocat îl reprezintă lotizarea necorespunzătoare. Deși procedura este împărțită formal în trei loturi, fiecare lot reunește produse eterogene, cu destinații, forme de prezentare, regimuri de avizare și standarde tehnice diferite. În cazul lotului 1, sunt incluse șapte categorii distincte de produse, de la dezinfectanți lichizi sau solizi, până la lavete impregnate și produse pentru nebulizare, fără ca acestea să formeze un ansamblu funcțional unitar. Această structurare împiedică participarea operatorilor economici specializați pe anumite categorii de produse și favorizează artificial operatorii care dețin portofolii extinse, fără o justificare tehnică sau economică.

Contestatoarea arată că produsele incluse în același lot pot fi furnizate independent, neexistând nicio necesitate obiectivă de achiziție unitară. Mai mult, chiar în interiorul aceluiași lot sunt incluse produse care nu au legătură între ele din punct de vedere funcțional, cum este cazul produselor destinate exclusiv instrumentarului medical, incluse în mod eronat la dezinfectanți pentru suprafețe.

Un alt aspect criticat vizează lipsa de claritate și transparență a criteriilor de evaluare. Documentația prevede evaluarea ofertelor pe baza prețului total al lotului, fără a indica ponderile fiecărui produs, metoda de calcul sau impactul fiecărui sub-lot asupra rezultatului final. Având în vedere că produsele sunt evaluate după unități de măsură diferite, această abordare face imposibilă formularea unor oferte comparabile și creează riscul unor evaluări arbitrare.

Contestatoarea a identificat și numeroase specificații tehnice neconforme, printre care utilizarea unui standard abrogat în domeniul dezinfectanților, respectiv o versiune veche a standardului european privind eficacitatea produselor biocide. Această cerință este considerată eronată, întrucât legislația impune raportarea la standardele aflate în vigoare, iar menținerea unui standard depășit exclude nejustificat produse conforme.

De asemenea, sunt criticate cerințe restrictive privind forma de condiționare a produselor, cum ar fi acceptarea exclusivă a produselor lichide concentrate sau a gelurilor hidroalcoolice. Contestatoarea arată că forma fizică a produsului nu influențează eficacitatea acestuia, atât timp cât spectrul de activitate și performanța sunt demonstrate conform standardelor aplicabile. Impunerea unei singure forme de prezentare este considerată arbitrară și disproporționată.

Un alt element contestat îl constituie impunerea unui anumit mecanism de acțiune chimică, respectiv toxicitatea celulară, ca cerință obligatorie. Contestatoarea susține că această clasificare nu este consacrată de legislația aplicabilă și nu are relevanță pentru performanța produsului, întrucât eficacitatea este evaluată exclusiv prin teste

standardizate. Această cerință are ca efect eliminarea unor produse conforme care acționează prin alte mecanisme recunoscute.

În ceea ce privește anumite sub-loturi, contestatoarea a arătat că sunt solicitate standarde tehnice inaplicabile tipului de produs, ceea ce face cerințele imposibil de îndeplinit și creează confuzie în documentație. De asemenea, sunt impuse cerințe disproporționate, precum testarea în condiții de murdărie pentru produse utilizate prin nebulizare, deși această procedură presupune, prin definiție, utilizarea în spații deja curățate.

Contestatoarea critică și solicitarea de a pune la dispoziție, în custodie, un număr semnificativ de echipamente costisitoare, fără ca valoarea acestora să fie reflectată în estimarea financiară a lotului, ceea ce face imposibilă formularea unei oferte realiste și proporționale.

Pentru lotul 3, contestatoarea reiterează necesitatea separării produselor destinate dezinfectiei mâinilor, întrucât acestea sunt reglementate de standarde diferite și presupun proceduri distincte, nefiind comparabile. De asemenea, este criticată impunerea exclusivă a formei de gel pentru produsele destinate dezinfectiei chirurgicale a mâinilor, deși normele sanitare permit și recomandă utilizarea soluțiilor hidroalcoolice.

În ansamblu, contestatoarea susține că documentația de atribuire este afectată de vicii grave de legalitate și structură, care compromit concurența reală și împiedică operatorii economici să formuleze oferte conforme și comparabile. Aceste deficiențe nu pot fi remediate punctual, fără modificarea substanțială a caietului de sarcini.

În punctul său de vedere nr.... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă solicită, respingerea ca nefondată.

Autoritatea contractantă a arătat că documentația de atribuire a fost elaborată cu respectarea prevederilor legale aplicabile și a principiilor care guvernează achizițiile publice, iar cerințele tehnice stabilite sunt obiective, clare și conforme cu necesitățile reale ale beneficiarului. S-a subliniat că specificațiile permit acces egal operatorilor economici interesați și nu creează bariere nejustificate care să restrângă concurența.

În ceea ce privește solicitarea de divizare suplimentară a loturilor, autoritatea contractantă a apreciat că aceasta este neîntemeiată. S-a explicat că împărțirea contractului pe loturi reprezintă un drept al autorității contractante, nu o obligație, iar dimensiunea și structura loturilor au fost stabilite în funcție de destinația produselor și de necesitatea unei gestionări unitare. Produsele incluse în loturile contestate au o destinație comună, respectiv dezinfectarea suprafețelor și dezinfectarea mâinilor, fiind utilizate în scopuri similare, chiar dacă prezintă caracteristici tehnice diferite.

Autoritatea contractantă a arătat că produsele solicitate sunt uzuale, iar majoritatea operatorilor economici activi pe piața dezinfectanților dețin în portofoliu gama necesară sau pot achiziționa produsele de pe piața.... De asemenea, legislația permite participarea în asociere sau subcontractarea, astfel încât lipsa unui produs din portofoliul propriu nu constituie un obstacol real în participarea la procedură.

S-a explicat în mod detaliat că anumite produse contestate, considerate de operatorul economic ca fiind destinate instrumentarului medical, sunt în realitate destinate dezinfectării suprafețelor dispozitivelor medicale, utilizarea acestora fiind diferită de procedura specifică dezinfectării instrumentarului prin imersie. Cerințele de eficacitate stabilite în caietul de sarcini sunt corelate strict cu destinația produselor și cu metodele de aplicare aferente.

Autoritatea contractantă a evidențiat că fragmentarea excesivă a loturilor ar putea conduce la neajudecarea unor loturi, cu impact negativ asupra continuității activității și asupra interesului public. Gestionarea unitară a achiziției prin loturi mai mari asigură standardizare, coerență în livrări, compatibilitate între produse, un control mai bun al trasabilității și reducerea costurilor operaționale.

Cu privire la modul de analiză comparativă a ofertelor, autoritatea contractantă a arătat că evaluarea pe baza prețului pe lot este conformă cu legislația, valoarea estimată fiind stabilită la nivel de lot. Totodată, pentru o mai bună claritate și transparență, a decis revizuirea tabelului centralizator din caietul de sarcini pentru anumite loturi, astfel încât să fie detaliate cantitățile minime și maxime și valorile estimate pentru fiecare produs. Aceste modificări nu schimbă principiul de evaluare, ci oferă informații suplimentare necesare formulării ofertelor.

În ceea ce privește referirea la un standard tehnic care nu mai este în vigoare, autoritatea contractantă a recunoscut existența unei erori de redactare, preluată dintr-un act normativ anterior abrogat. Ca urmare, s-a decis eliminarea respectivei referințe din documentația de atribuire, fără înlocuirea acesteia cu un alt standard, având în vedere caracterul voluntar al standardelor.

Autoritatea contractantă a concluzionat că modalitatea de structurare a loturilor, cerințele tehnice stabilite și criteriile de analiză a ofertelor sunt conforme cu prevederile legale și cu necesitățile reale ale achiziției. Măsurile de remediere asumate vor fi publicate în platforma electronică de achiziții, iar procedura nu este afectată de vicii de legalitate care să justifice anularea sau modificarea substanțială a documentației.

Prin adresa nr..... înregistrată la... sub nr.... contestatorul formulează răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Analizând conținutul dosarului cauzei, Consiliul constată că... a transmis recipisa de consemnare nr...., eliberată de..., la data de..., din care rezultă consemnarea cauțiunii în valoare de..., pe seama și la dispoziția C.N.S.C., corespunzătoare dosarului nr.....

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

... ..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „... substanțe antiseptice și dezinfectante” - *loturile 1 și 3, publicată în SEAP prin anunțul nr.....* Valoarea estimată a achiziției este cuprinsă între... și..., fără TVA, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Analizând criticile celor două loturi contestate, respectiv lotul 1 și lotul 3, Consiliul are în vedere că sunt formulate critici comune celor două loturi, respectiv organizarea acestora prin includerea mai multor dezinfectanți.

Consiliul are în vedere că autoritatea contractantă a împărțit procedura în 3 loturi, astfel că nu se poate susține neaplicarea prevederilor referitoare la lotizare, respectiv lipsa justificărilor deciziei de a nu atribui contractul pe loturi. Autoritatea contractantă a împărțit procedura pe loturi, așa cum rezultă din documentația de atribuire, dimensiunile loturilor fiind stabilite prin exercitarea marjei ei de apreciere. Ceea ce contestă operatorul economic este practica autorității contractante de a include în cadrul celor două loturi mai multe produse, respectiv 7 produse în cadrul lotului 1 respectiv: dezinfectant detergent concentrat de nivel scăzut lichid pentru suprafețe și suprafețe dispozitive medicale-produs biocid, dezinfectant detergent de nivel înalt concentrat suprafețe - produs biocid, dezinfectant de nivel înalt lichid gata preparat, pentru dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale - dispozitiv medical, dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe pe bază de clor (tablete clorigene) - produs biocid, dezinfectant de nivel înalt gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană (prin nebulizare) - produs biocid, lavete impregnate cu soluție dezinfectanta de nivel mediu pentru dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale/dispozitivelor medicale - dispozitiv medical, lavete impregnate cu soluție dezinfectantă de nivel înalt pentru dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale/dispozitivelor medicale -dispozitiv medical iar în cadrul lotului 3 a inclus 2 produse, respectiv: dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare - produs biocid și săpun dezinfectant lichid pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare pe baza de clorhexidina 4% - produs biocid.

Consiliul reține incidența în cauză a următoarelor prevederi legale:

- Art. 3 lit. dd) din Legea nr. 98/2016: „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 din Legea nr. 98/2016 „(1) În cazul în care autoritatea contractantă intenționează să achiziționeze produse similare, 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” de unde rezultă că legiuitorul a impus condiții cumulative, și nu alternative în sensul destinației utilizării coroborat cu gama normală de produse ale unor operatori cu activitate constantă în domeniu, și nu așa cum susține contestatorul raportat la furnizarea independentă a produselor și funcționalitățile proprii și distincte.

- Art. 141 din Legea nr. 98/2016 „(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.”

Prin urmare, nu există dispoziții legale care să impună autorității contractante gruparea fiecărui produs într-un lot separat, ci prevederile legale dau în marja de apreciere a autorității contractante stabilirea componenței unui lot, nu doar pe baze cantitative, ci și calitative.

Consiliul reține că motivele pentru care a fost reglementată în legislația din domeniul achizițiilor publice posibilitatea împărțirii procedurii de atribuire pe loturi se regăsesc în considerentul... al Directivei 2014/24 astfel:

„Achizițiile publice ar trebui adaptate la necesitățile IMM-urilor. Autoritățile contractante ar trebui să fie încurajate să utilizeze Codul celor mai bune practici inclus în documentul de lucru al serviciilor Comisiei din 25 iunie... intitulat „Codul european al celor mai bune practici care facilitează accesul IMM-urilor la contractele de achiziții publice”, care oferă îndrumări cu privire la modul în care acestea pot folosi cadrul de achiziții publice astfel încât să faciliteze participarea IMM-urilor. În acest

scop și pentru a stimula concurența, autoritățile contractante ar trebui să fie în special **încurajate să împartă în loturi** contractele mari. O astfel de **repartizare ar putea fi realizată 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.

Dimensiunea și **obiectul loturilor** ar trebui să fie **determinate în mod liber de către autoritatea contractantă**, care, în conformitate cu normele aplicabile privind calculul valorii estimate a achiziției, ar trebui, de asemenea, să fie autorizată să atribuie anumite loturi fără aplicarea procedurilor din prezenta directivă. **Autoritatea contractantă ar trebui să aibă obligația de a lua în considerare oportunitatea** împărțirii contractelor în loturi, păstrând în același timp **libertatea de a decide** în mod autonom pe baza oricărui motiv pe care îl consideră relevant, **fără a fi supusă supravegherii administrative sau judiciare**. În cazul în care autoritatea contractantă hotărăște că **nu ar fi oportun să împartă contractul în loturi**, 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.

Statele membre ar trebui să dispună în continuare de libertatea de a merge mai departe în eforturile lor de a facilita participarea IMM-urilor la piața..., prin extinderea domeniului de aplicare a obligației de a **analiza oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi la contracte mai mici**, solicitând autorităților contractante să prezinte o justificare pentru decizia de a nu împărți contractele pe loturi sau făcând împărțirea în loturi obligatorie în anumite condiții. În același scop, statele membre ar trebui, de asemenea, să aibă libertatea de a pune la dispoziție mecanisme pentru plățile directe către subcontractori”.

Din analiza normele legale anterior precizate rezultă că, în scopul adaptării achizițiilor publice la necesitățile IMM-urilor și a stimulării concurenței, autoritățile contractante au obligația analizării oportunității împărțirii contractelor pe loturi.

Urmare a acestei analize, autoritatea contractantă fie procedează la divizarea contractului pe loturi prin raportare la una din metodele prevăzute la art. 141 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, fie alege să nu împartă contractul pe loturi, situație în care, are obligația de a consemna

în strategia de contractare, conform art. 9 alin. (3) lit. f) HG nr. 395/2016, principalele motive pentru care a considerat că nu ar fi oportună divizarea contractului pe loturi.

Consiliul reține ca fiind deosebit de importantă, în speța dedusă soluționării, mențiunea din paragraful al doilea din considerentele Directivei 2014/24 anterior reproduse, potrivit căreia, dreptul de a împărți sau nu pe loturi procedura aparține autorității contractante, aceasta având libertatea de a decide, în mod autonom, pe baza oricărui motiv pe care îl constituie relevant, cu privire la oportunitatea împărțirii contractelor sau nu pe loturi, fără ca această decizie să fie supusă supravegherii administrative sau judiciare.

Prin urmare, contrar susținerilor contestatorului, regula în domeniul achizițiilor publice nu constă în divizarea, cu orice preț, a fiecărei proceduri de atribuire în loturi cât mai mici, deoarece, obligația stabilită în sarcina autorității contractante se limitează doar la aprecierea oportunității unei astfel de divizări, iar, decizia de a împărți sau nu contractul reprezintă un drept al autorității care decurge din obligația anterior menționată.

În ceea ce privește motivele care pot conduce la decizia de a nu împărți contractul pe loturi, Consiliul reține că acestea reprezintă aspecte de **oportunitate**, situate în marja de apreciere a autorității contractante, aspect care rezultă din utilizarea repetată a sintagmei **„oportunitatea împărțirii contractelor pe loturi”** în considerentele directivei și din precizarea existentă în aceleași considerente, potrivit căreia *„autoritatea contractantă ar trebui să aibă (...) **libertatea de a decide** în mod autonom pe baza oricărui motiv pe care îl consideră relevant, **fără a fi supusă supravegherii administrative sau judiciare**”*.

În punctul de vedere, autoritatea contractantă își justifică modalitatea de împărțire pe loturi prin aceea că produsele aferente lotului 1 vor fi utilizate pentru dezinfecția suprafețelor, iar produsele aferente lotului 3, vor fi utilizate pentru dezinfecția mâinilor, astfel destinația lor fiind comună, iar produsele asemănătoare.

De asemenea în cadrul strategiei de contractare nr.... postată în SEAP sub identificatorul „[CN1... /... 7] Strategie de contractare_dezi.pdf.p7s”, autoritatea contractantă a menționat la cap..... Descrierea achiziției publice:

„Lotizare: având în vedere natura produselor precum și faptul că acestea au caracteristici standardizate, autoritatea contractantă a considerat că se impune lotizarea, stabilind un număr de 3 loturi, conform caiet de sarcini.”

Prin urmare, autoritatea justifică gruparea acestor produselor în loturile 1 și 3.

Consiliul reține, astfel, că autoritatea contractantă a adus argumente concludente în menținerea acestei lotizări, astfel și-a

îndeplinit obligația de a analiza oportunitatea divizării contractului pe loturi, aspect care rezultă atât din faptul că acordul-cadru a fost deja împărțit pe 3 loturi în funcție de suprafețele care urmează a fi dezinfectate, respectiv, lotul 1 are ca obiect dezinfectanți pentru suprafețe, lotul 2 are ca obiect dezinfectanți pentru instrumentar medical și lotul 3 are ca obiect dezinfectanți pentru mâini.

Având în vedere aspectele anterior menționate, Consiliul nu va putea să sancționeze autoritatea contractantă pentru faptul că aceasta și-a exercitat dreptul de a opta pentru gruparea dezinfectanților pentru suprafețe în cadrul lotului 1 și pentru mâini în cadrul lotului 3, câtă vreme această modalitate de grupare a produselor se încadrează în definiția anterior menționată.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține că societatea contestatoare este operator economic cu experiență în domeniul comercializării de produse dezinfectante, situație în care, demersul său de solicitare a împărțirii loturilor 1 și 3 în loturi care să aibă drept obiect câte un singur produs individual reprezintă, cel mult, o strategie comercială prin care să își consolideze șansele de comercializare ale anumitor produse din portofoliu.

Consiliul mai reține ca fiind concludente și argumentele menționate de..., în decizia civilă nr.... pronunțată în dosarul nr...., analizând o speță similară: „se impune doar separarea aparatelor radiologice de ecografe, deci împărțirea în două loturi, în loc de unul singur, având în vedere sectoarele specializate.

O astfel de împărțire nu implică nici costuri superioare pentru autoritatea contractantă și nici inconveniente de natură administrativă (de coordonare) ori subminarea executării contractului.

Dimpotrivă, s-ar permite, în acest fel, participarea la procedură și a altor furnizori care nu pot oferta ambele tipuri de produse... reținând în mod corect că astfel, fondurile publice vor fi folosite mai eficient, și că procedura va fi accesibilă unui număr mai mare de operatori(...)

În acest context, corect s-a reținut de către... că „singura posibilitate ca autoritatea contractantă să nu restrângă artificial concurența, (...) o constituie împărțirea în două loturi a echipamentelor incluse în cadrul lotului 1, respectiv „ecografe” (pozițiile 1-7) și echipamente de radiologie pozițiile 8-9”.

Mai mult, procedurile de atribuire nu se adresează, în mod necesar, doar producătorilor, ci furnizorilor de astfel de dezinfectanți, care au în portofoliul lor produse de la diferiți producători.

Nu în ultimul rând, Consiliul reține că nu există posibilitatea remedierii documentației de atribuire în sensul relotizării loturilor deja structurate, iar admiterea acestei solicitări ar avea ca unic rezultat anularea acestei proceduri, sancțiune lipsită de proporționalitate, din moment ce practica se dovedește a fi de acord cu interpretarea autorității contractante, nefiind în situația unor încălcări a prevederilor legale, iar contestatoarea nu a dovedit o vătămare personală.

În concluzie, Consiliul va respinge ca nefondată critica formulată de contestatoare referitoare la reîmpărțirea loturilor 1 și 3.

Referitor la solicitarea contestatorului de revizuire a modalității de analiză comparativă a ofertelor, Consiliul reține că în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a menționat că *„analiza comparativă a ofertelor va avea în vedere prețul pe lot obținut din însumarea valorică a tuturor reperelor/cantitatea maximă a acordului cadru”*.

Contestatorul susține că autoritatea contractantă nu a precizat valorile maxime ale fiecărei poziții, nu se indică ponderea fiecărui sub-lot în cadrul lotului, nu se explică metoda de calcul comparativ.

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă achiesează la solicitările contestatorului astfel, pentru o mai bună claritate și transparență a hotărât înlocuirea centralizatorului din caietul de sarcini cu un alt centralizator care conține informații cu privire la denumirea loturilor contestate, respectiv lotul 1 și lotul 3, a produselor care fac parte din respectivele loturi, unitățile de măsură, prețul/unitatea de măsură, cantitățile minime și maxime per lună, per an și per perioada acordului cadru, valorile maxime estimate a loturilor.

Referitor la susținerile contestatorului din cadrul răspunsului la punctul de vedere al autorității contractante nr.... cu privire la faptul că *„o astfel ca clarificare pur declarativă nu produce niciun efect juridic, nu corectează viciul inițial și nu răspunde obligațiilor” impuse de lege, „operatorii economici continuă să se afle în imposibilitatea de a înțelege ponderea fiecărei poziții în evaluare, modul în care prețurile influențează rezultatul final, criteriile reale de comparare a ofertelor”, Consiliul urmează să le respingă ca nefondate având în vedere următoarele:*

- în cadrul centralizatorului se regăsesc toate informațiile necesare elaborării ofertelor, inclusiv prețurile/unitatea de măsură ale produselor, astfel se poate stabili cu ușurință care este ponderea acestora în cadrul loturilor,
- iar criteriul de atribuire ales de autoritatea contractantă este *„prețul cel mai scăzut”* care implică, potrivit art. 34 din HG nr. 395/2016 că ***„stabilirea ofertei câștigătoare se realizează numai prin compararea prețurilor prezentate în cadrul ofertelor admisibile, fără să fie cuantificate alte elemente de natură tehnică sau alte avantaje care rezultă din modul de îndeplinire a contractului de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire.”***

Astfel, autoritatea contractantă va compara strict prețurile totale aferente cantităților maxime ale loturilor ofertate, criteriul ales „prețul cel mai scăzut” neimplicând stabilirea altor criterii de comparare ale ofertelor.

Referitor la criticile cu privire la eliminarea standardul EN... din..., autoritate contractantă achiesează la criticile contestatorului, în cadrul punctul de vedere menționând că a decis eliminarea sintagmei „lista

standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei, este prevăzută în standardul... din..., cu completările și modificările ulterioare” din cadrul caietului de sarcini.

Față de aceste aspecte, se constată că autoritatea contractantă a achiesat la aceste critici motiv pentru care, în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va reține că autoritatea contractantă va avea obligația să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici, prin publicarea în SEAP, acestora.

Referitor la solicitarea contestatorului de înlocuire a standardului EN... din... cu standardul EN... /..., Consiliul următoarele:

În cadrul punctului de vedere, autoritatea contractantă a menționat că *„având în vedere că inserarea EN... /... a fost o eroare, am stabilit eliminarea S.A.din caietul de sarcini și nu înlocuirea S.A.cu standardul EN... /... astfel cum solicită contestatoarea, având în vedere și caracterul voluntar al standardelor stabilit de legiuitor și confirmat în nenumărate rânduri atât de... cât și de instanțe”.*

Consiliul nu va reține susținerile contestatorului din cadrul răspunsului la punctul de vedere al autorității contractante nr.... cu privire la faptul că *„prin răspunsul formulat, autoritatea contractantă elimină standardul EN..., standard - cadru de referință în materia biocidelor, fără a indica mecanismul prin care va fi demonstrată eficacitatea dezinfectanților în conformitate cu OMS nr..... Această abordare creează o incertitudine majoră asupra modului de evaluare a conformității produselor și denotă lipsă unei fundamentări tehnice reale. Cu excepția EN..., care a fost adoptat recent, toate celelalte standarde solicitate în caietul de sarcini sunt cuprinse și reglementate de EN... ”* având în vedere că în cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a menționat spectrul de activitate solicitat fiecărui produs prin trimitere expresă la standarde considerate necesare și timpii de acțiune pentru spectrele solicitate.

Autoritatea contractantă subliniază faptul că menționarea standardului EN... din... în cadrul caietului de sarcini a reprezentat o eroare de redactare prin raportare strictă la faptul că în cadrul acestui standard se regăsește lista standardelor aplicabile în România și nu prin raportare la mecanismul de demonstrare a eficacității dezinfectanților.

Față de aceste aspecte, criticile sunt neîntemeiate urmând a fi respinse.

Prin eliminarea sintagmei cu referire la standardul EN... autoritatea contractantă nu a modificat specificațiile tehnice solicitate fiecărui produs cu privire la spectrul de acțiune și modalitatea de demonstrare a acestuia.

Referitor la criticile formulate cu privire la forma lichidă solicitată pentru dezinfectantul detergent concentrat de nivel scăzut pentru suprafețe și dispozitive medicale, Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice aferente produsului „*dezinfectant detergent concentrat de nivel scăzut lichid pentru suprafețe și dispozitive medicale - produs biocid*”:

- „*Forma de prezentare: recipiente cu capacitate de maxim 1 litru **cu mijloc de dozare.***”
- *Prețul ofertat va fi obligatoriu prețul pe litru produs concentrat și prețul pe litru soluție de lucru **rezultat prin aplicarea diluției corecte** conform cerințe caiet.*
- *Prețul avut în vedere la stabilirea valorii reperului va fi prețul unui litru soluție de lucru.*
- ***Se va oferi cantitatea de produs concentrat acoperitoare necesarului de soluție de lucru solicitat***”.

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

Consiliul reține că autoritatea contractantă invocă faptul se dorește la acest lot un produs lichid deoarece timpul de preparare al soluției de lucru este mai scurt și nu se mai așteaptă dizolvarea pulberii, manevră specifică produselor solide.

În soluționare Consiliul reține că prevederile art. 18 lit. f) din Ordinul nr...., respectiv „*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: (...) f) să fie ușor de utilizat*”, invocate de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere în argumentarea specificației tehnice criticate, sunt aplicabile și dezinfectanților cu formă solidă și nu doar celor sub formă lichidă.

Consiliu va reține, însă, că cerința în sine, atât timp cât nu este justificată, nu poate fi menținută, ori autoritatea contractantă nu a venit cu argumente valide.

Mai mult, autoritatea contractantă a menționat expres în cadrul caietului de sarcini că, necesitatea S.A.constă în achiziționarea unui produs care să dispună de mijloc de dozare iar soluția va fi concentrată urmând a fi diluată. Rezultă că, operațiunea de preparare a soluției de lucru este aplicabilă și dezinfectantului în formă lichidă.

Astfel, impunerea unei anumite forme a dezinfectantului, prin invocarea exclusivă a timpului de preparare a soluției lichide, implică în mod evident o restrângere a concurenței și o restricționare a dreptului de participare la procedură, în condițiile în care un alt produs cu formă diferită respectă întocmai spectrul de activitate solicitat și dovedit

conform specificațiilor tehnice impuse de autoritatea contractantă în cadrul caietului de sarcini.

Prin urmare, este necesară și admiterea altor produse, în altă formă de condiționare, critica urmând a fi admisă.

Referitor la criticile cu privire la faptul ca „*dezinfectantul detergent concentrat de nivel scăzut lichid pentru suprafețe și dispozitive medicale - produs biocid*” să acționeze „*prin toxicitate celulară*”, Consiliul reține următoarele:

În apărare, autoritatea contractantă menționează că după natura substanțelor chimice care intră în compoziția unui [dezinfectant](#), aceștia se împart, în funcție de modul de acțiune, în [dezinfecțanți](#) care acționează prin toxicitate celulară și dezinfecțanți care acționează prin oxidare celulară. Dezinfecțanții care acționează prin toxicitate celulară conțin substanțe active care bloc... ă sinteza proteică la nivel citoplasmatic, precum și proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor respective. Dezinfecțanții care acționează prin oxidare celulară conțin substanțe active care oxidează conținutul citoplasmatic inhibând sinteza proteică, dezmembrând și acizii nucleici purtători ai informațiilor genetice.

Fiecare mecanism de acțiune este specific unui anumit nivel de dezinfecție, toxicitatea celulară - nivel scăzut și mediu și oxidarea celulară - nivel înalt.

Consiliul are în vedere că documentația de atribuire stabilește, în mod clar, că dezinfectantul în discuție este de nivel scăzut, nefiind folosit pentru suprafețe critice, în secții de risc.

Potrivit art. 1 lit. d) și lit. f) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, „*dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni*” iar „*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 mușcăiurilor*”.

Potrivit art. 11 din același act normativ, „(1) În funcție de nivelul de risc (înalt, mediu și scăzut), instrumentarul, dispozitivele și echipamentele sunt clasificate după cum urmează:

a) *critice - cele care vin în contact cu țesuturile corpului uman sau penetrează țesuturile, inclusiv sistemul vascular, în mod normal sterile. Exemplu: instrumentarul chirurgical, instrumentarul stomatologic critic, artroscop, laparoscop, materialul utilizat pentru suturi, trusele pentru asistență la naștere, echipamentul personalului din sălile de operații, câmpuri operatorii, meșele și tampoanele, tuburile de dren, implanturile, acele și seringile, cateterele cardiace și urinare, dispozitivele pentru hemodializă, toate*

dispozitivele intravasculare, endoscoapele rigide utilizate în proceduri invazive, echipamentul pentru biopsie asociat endoscoapelor, acele pentru acupunctură, acele utilizate în neurologie, lamele laringoscoapelor, echipamentul de anestezie și respirație asistată, barbotor/umidificator, instrumentele utilizate pentru montarea dispozitivelor anticoncepționale etc.

b) *semicritice* - cele care vin în contact cu mucoase intacte și nu penetrează bariera tegumentară, cu excepția mucoasei orale sau pielii, având soluții de continuitate. Acestea ar trebui să beneficieze cel puțin de dezinfecție de nivel înalt și cu respectarea recomandărilor producătorului. Exemplu: endoscoapele flexibile utilizate exclusiv ca dispozitive pentru imagistică, vârfurile de la seringile auriculare, masca de oxigen, accesoriile pompițelor de lapte etc., ploștile, urinarele, utilizate pentru pacienții a căror piele prezintă soluții de continuitate, sunt considerate semicritice;

c) *noncritice* - cele care nu vin frecvent în contact cu pacientul sau care vin în contact numai cu pielea intactă a acestuia. Aceste dispozitive trebuie să fie curățate și trebuie aplicată cel puțin o dezinfecție de nivel scăzut. Exemplu: stetoscoape, manșeta de la tensiometru, suprafețele hemodializatoarelor care vin în contact cu dializatul, termometrele electronice, ventuzele, cadrele pentru invalizi, suprafețele dispozitivelor medicale care sunt atinse și de personalul medical în timpul procedurii, orice alte tipuri de suporturi”

Având în vedere că în practică, existând contradicții de interpretare, în vederea unificării practicii administrativ-jurisdicționale, Consiliul a formulat o adresă către..., înregistrată la... cu nr...., la care Ministerul a răspuns cu adresa nr...../..., în conținutul căreia atașează și un punct de vedere al... pentru..., cu nr..... Cu privire la „4. Dreptul spitalului de alege specificațiile tehnice în funcție de propriile necesități”, Institutul arată că „fiecare produs biocid autorizat are consemnat în aviz substanța active, spectrul biocid, precum concentrațiile eficace asupra microorganismelor, ceea ce permite orientarea în alegerea produsului biocid considerat cel mai potrivit situației punctuale a spitalului / unității contractante.”

Totodată cu date de securitate de care se ține cont în eliberarea avizului, **prezintă date privind toxicitatea, mutagenitatea, toxicitatea pe reproducere carcinogenicitatea, ale produsului, ceea ce permite orientarea alegerea produsului cel mai potrivit pentru specificul spitalului și siguranței pacientului a personalului medico-sanitar de îngrijire (de ex pediatrie, boli pulmonare, etc)”**.

Astfel, nicio dispoziție legală nu permite Consiliului schimbarea necesității obiective a autorității, clar exprimată în conținutul caietului de sarcini: dezinfectant de nivel scăzut, pentru suprafețe și dispozitive medicale - produs biocid indicarea mecanismului de acțiune prin toxicitate celulară fiind o simplă informare, fără caracter restrictiv, atât timp cât în registrul național al produselor biocide există sute de produse pe bază de peroxizi, concurența fiind suficientă. De altfel, trimiterea la o substanță nu reprezintă o restricționare nejustificată, în acest sens, practica ultimilor ani tinzând spre unificare: necesitatea sau

oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță/calitate, 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 [art. 2 din HG nr. 395/2016], sens în care s-a pronunțat și..., Secția a IX-a contencios administrativ și fiscal, în decizia civilă nr.... din.... Legislația achizițiilor publice cuprinde reglementări detaliate, care pornesc de la dreptul autorității contractante de a își asigura, prin intermediul achiziției, propriile necesități, pe care autoritatea este suverană a le stabili și în funcție de care impune anumite specificații, independent de eventuala opoziție a operatorilor economici. Specificațiile tehnice sunt definite de Legea nr. 98/2016 ca fiind „cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante”, iar, potrivit art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, „caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante”. Caracteristicile de ordin tehnic pot să vizeze inclusiv utilizarea produsului constând în curățarea și dezinfecția instrumentarului spitalicesc. „Autoritatea contractantă este cea care își cunoaște și își determină necesitățile în vederea încheierii contractului de achiziție publică, nefiind obligată să dovedească, cu ocazia întocmirii caietului de sarcini, toate aspectele care justifică impunerea unor caracteristici tehnice pentru a anticipa o critică a celor interesați să participe în procedură” -..., Secția a II-a civilă, de contencios administrativ și fiscal, în sentința nr.... din....

Așadar, achiziționarea unui produs care are capacitatea de curățare și dezinfecție prin toxicitate celulară nu este contrară OMS nr.... Drept urmare, Consiliul nu poate valida susținerea contestatorului că spitalul are intenția să restricționeze participarea la procedură a altor substanțe, ci are în vedere că necesitatea autorității este clar exprimată în ansamblul specificațiilor solicitate.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă ca nefondate.

Referitor la criticile cu privire la eliminarea standardului EN... din cadrul specificațiilor tehnice aferente dezinfectantului detergent de nivel înalt concentrat pentru suprafețe, Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini, autoritatea contractantă a stabilit pentru produsul dezinfectantului detergent de nivel înalt concentrat pentru suprafețe următoarele specificații tehnice:

„Să poată fi utilizat pentru suprafețe mari, pavimente pereți.

Având în vedere utilizarea frecventă pe suprafețe din tarkett se solicita S.A.se prezinte raport de testare de compatibilitate cu materialele și suprafețele din tarkett (nu se accepta declarație)

Spectrul de activitate conform:

(...)

Sporicida: EN... (B. subtilis, B. cereus) - în condiții de murdărie inclusiv acțiune C. Difficile,

Sporicida: EN... (C. Difficile) - condiții de murdărie."

Contestatorul este nemulțumit de faptul că standardul EN... are un domeniu de aplicare strict și limitat pentru șervețele impregnate (ready-to-use), cu acțiune mecanică, utilizat pe suprafețe neporoase pentru activitate sporicidă împotriva Clostridioides difficile în mediu medical, nu este cuprins în EN...:.... și că autoritatea contractantă a solicitat deja testarea dezinfectantului potrivit standardului EN....

În justificarea impunerii testării potrivit EN..., autoritatea contractantă a menționat că acesta este un standard voluntar apărut în 2023 (ulterior standardului EN...:....), fiind solicitat în cadrul caietului de sarcini în raport de necesitățile sale proprii și de tipul de produs dorit deoarece este aplicabil unui dezinfectant pentru suprafețe neporoase cu acțiune mecanică iar metoda de testare este cu ajutorul unor șervețele impregnate cu soluția de lucru această metodă fiind un standard de fază 2 etapă 2 - care simulează condiții reale de utilizare în comparație cu cele de fază 2 etapă 1 - teste de suspensie.

Procedând la verificarea site-ului indicat de contestator „[https://magazin.asro.ro/Search?q=... &ics= &l=](https://magazin.asro.ro/Search?q=...&ics=&l=)” Consiliul reține următoarele:

“““

Antiseptice și dezinfectante chimice. Metodă de testare cantitativă pentru evaluarea activității sporicide împotriva Clostridioides difficile pe suprafețe neporoase, cu acțiune mecanică, folosind șervețele în domeniul medical (testare pe 4 câmpuri). Metodă de testare și cerințe (faza 2, pasul 2)

requirements for sporicidal activity against spores of Clostridioides difficile of chemical disinfectant products that form a homogeneous, physically stable preparation when diluted with hard water - or in the case of ready-to-use products - with water. This document is applicable to products that are used in the medical area for disinfecting non-porous surfaces including surfaces of

medical devices by wiping - regardless IF they are

covered by the 93/42/... on... or not. Due to the new methods of application of surface disinfectants like pre-impregnated wipes this document was established to cover the different application method.

The document is applicable for four method of application of products for wiping and/or mopping: a) soaking any non-specified wipe or mop with product; b) spraying the product on any non-specified wipe and / or mop or a specified wipe or mop; c) impregnation of specified wipes or mops by the

user with the product according to the manufacturer's recommendation; d) pre-impregnation of specified wipes or mops by the manufacturer as read".

„..."

Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității sporicide a dezinfectantelor chimice în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1)

This document specifies a test method and the minimum requirements for sporicidal activity of chemical disinfectant that form a homogeneous, physically stable preparation when diluted with hard water, or - in the case of ready-to-use products - with water. Products can only be tested at a concentration of 80 % or less (97 % with a modified method for special cases) as some dilution is always produced by adding the test organisms and interfering substance.... applies to products that are used in the medical area in the fields of instrument disinfection by immersion, and surface disinfection by wiping, spraying, flooding or other means.... applies to areas and situations where disinfection is medically indicated. Such indications occur in patient care, for example: - in hospitals, in community medical facilities and in dental institutions; - in clinics of schools, of kindergartens and of nursing homes; and may occur in the workplace and in the home. It may also include services such as laundries and kitchens supplying products directly"

Rezultă că standardul EN17126:... este un standard care definește o metodă cantitativă de testare și cerințele minime pentru activitatea sporicidă a dezinfectantului, testat în suspensie, iar standardul EN1... 46: 2023 este un standard care definește o metodă cantitativă de testare a activității sporicide a dezinfectanților chimici împotriva bacteriei *Clostridioides difficile* pe suprafețe non-poroase din domeniul medical, testat în condiții reale de utilizare.

Față de aceste aspecte, Consiliul urmează să respingă ca nefondate susținerile contestatorului, deoarece testele efectuate în baza standardului EN17126:... nu le acoperă pe cele efectuate în baza standardului EN1... 46: 2023, primul fiind un standard aplicabile pentru activitatea sporicidă în general, iar cel de al doilea este un standard special pentru activitatea sporicidă a dezinfectanților chimici împotriva bacteriei *Clostridioides difficile*, autoritatea contractantă impunând aceste testări în raport de propriile necesități.

Referitor la criticile cu privire la încadrarea dezinfectantului de nivel înalt lichid, gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale ca fiind dispozitiv medical, Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice:

„... LICHID..... -..."

(...)

Să poată fi folosit pentru dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale inclusiv în secțiile de neonatologie”

Contestatoarea susține că prin permiterea ofertării la acest lot doar a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2, alin. (2) lit. a, b art. 155 alin. (6) din Legea nr. 98/2016.

Contestatoarea își justifică argumentația pe aceea că prin impunerea încadrării obligatorii ca dispozitiv medical, autoritatea contractantă introduce un obstacol artificial în accesul la procedură, deși produsele biocide avizate de CNPB pot asigura integral spectrul de eficacitate solicitat prin standardele EN.

Rezumând contestatoarea critică solicitarea de încadrare a produsului solicitat în categoria dispozitivelor medicale, neacceptând și produse avizate ca biocide, solicitare pe care o consideră discriminatorie.

Potrivit art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE)... /745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei... /83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului:

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

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

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

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

- furnizarea de informații prin intermediul examinării 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;** ”

În considerentul... din Regulamentul (UE) nr. 528/... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide se menționează că „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... privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale și ale Directivei 98/79/CE a... și a Consiliului din... octombrie... 98 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro."**

Art. 6 din Ordinul nr.... prevede:

„(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii, acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către... pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr.... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE)... /745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei... /S3/CE, a Regulamentului (CE) nr, 1... /... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului,

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

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

Art. 8 alin. (2) lit. e) din OMS nr...., prevede: „Modalitățile de dezinfecție sunt: (...) 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”.

Prin urmare, legiuitorul, prin norma legală citată anterior, prin „sau notificate ca dispozitive medicale”, a oferit autorității contractante posibilitate de alegere, în funcției de nevoia S.A.și destinația respectivelor produse. Astfel ordinul nu impune o condiție a utilizării în același timp a celor două poziții (biocide și dispozitive medicale).

Astfel, în funcție de nevoia autorității contractante, Consiliul reține că aceasta nu dorește dezinfectarea suprafețelor dispozitivelor medicale

cu produse care sunt avizate ca biocide, ci produse avizate ca dispozitive medicale, cu atât mai mult cu cât acest dezinfectant va ar urma să fie folosit și pe suprafețele dispozitivelor medicale din secțiile de neonatologie, unde se folosesc aparate specifice.

În concluzie, nu există niciun motiv în a schimba specificația tehnică în discuție, așa cum dorește contestatoarea, autoritatea contractantă fiind cea care stabilește obiectivul, or, în cazul de față, nu dorește achiziția unui produs încadrat ca biocid ci un dezinfectant încadrat ca dispozitiv medical.

De altfel, Consiliul constată că această procedură a fost împărțită pe loturi (3 loturi), tocmai pentru a da posibilitatea participării unui număr cât mai mare de operatori economici, respectiv și cei care pot furniza produse biocide și cei care pot furniza produse încadrate ca dispozitive medicale sau cei care le pot furniza pe toate. Ca exemplu este chiar lotul 1, criticat de către societatea... conține și produsul dezinfectant detergent de nivel înalt (...) - produs biocid.

Potrivit art. 18 din OMS nr...., *„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor, a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate (...) natura suportului care urmează să fie tratat (...)”*, autoritatea contractantă este cea care stabilește obiectivul, ori în cazul de față, dorește un produs încadrat în categoria dispozitivelor medicale.

Totodată, nu este posibil a ridica la nivel de principiu doar liberul acces la procedură al operatorilor economici, fără a pune în balanță și necesitatea autorității contractante, fiind evident că nu pot fi tratate cu același produs și suprafețele critice, cum ar fi dispozitivele medicale, dar și pe cele noncritice (pavimentele), atât prin prisma costurilor, cât și a eficienței, știut fiind că dezinfectanții dispozitive medicale sunt mai scumpi, compararea ofertelor fiind, astfel, inegală.

Mai mult, în stabilirea acestei necesități, autoritatea contractantă a luat în considerare că acest dezinfectant **va fi folosit inclusiv în secția de neonatologie.**

Autoritatea contractantă a împărțit procedura în mai multe loturi iar în cadrul fiecărui lot a inclus mai multe produse, ceea ce înseamnă că aceasta dorește un portofoliu diversificat de produse. Prin urmare, orice solicitare a operatorilor care ar putea conduce la limitarea portofoliului nu are ca efect promovarea competiției și facilitarea accesului IMM-urilor, ci dimpotrivă, restricționarea accesului acestora pentru loturi diverse, dar și ignorarea necesităților autorității contractante.

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

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

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

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

Mutatis mutandis, speța este aplicabilă și în cazul de față, punând accent pe necesitatea obiectivă a autorității contractante, aceasta fiind singura responsabilă atât pentru siguranța pacienților cât și pentru buna funcționare a aparaturii.

Față de aceste aspecte Consiliul urmează să respingă ca nefondată această critică.

Referitor la criticile cu privire la solicitarea autorității contractante a condițiilor de murdărie pentru produsul dezinfectant de nivel înalt gata preparat pentru dezinfecția suprafețelor pe cale aeriană (prin nebulizare) - produs biocit, Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a menționat următoarele specificații tehnice:

„POZ..... -... (...) -...

Spectrul de activitate conform:

Bactericida: EN... - condiții de murdărie,

Levuricida: EN... (Candida albicans) - condiții de murdărie,

Fungicida: EN... (Aspergillus brasiliensis+Candida albicans) - condiții de murdărie,

Mycobactericida: EN... (M. Terrae, M. Avium) - condiții de murdărie, Virucida: EN... (Adenovirus...) - condiții de murdărie, Sporicida: EN... (B. subtilis, C.difficile) - condiții de murdărie”.

Contestatorul solicită eliminarea specificației tehnice ca dezinfectantul să fie testat în condiții de murdărie potrivit standardului EN... deoarece această testare este una opțională și nu este o cerință minimă de conformitate.

În cadrul standardului EN17... 2 la Anexa C (normativ) Interfering substance - Table C.1 - Conditions for products - Conditions for products used in medical area este menționată testarea opțională „Dirty conditions (bovine albumin and blood)”.

Această testare opțională în condiții de murdărie este recunoscută și de către contestator în cadrul contestației, însă acesta alege să citeze reglementarea din standardul EN14885 și nu cea din standardul EN17... 2, implicabilă zonei „food, industrial, domestic and institutional areas” și nu zonei medicale.

În justificarea impunerii acestei testări opționale, autoritatea contractantă precizează că este *„esențială testarea în condiții de murdărie (cu încărcătură organică) deoarece procedura de dezinfecție vizează atât suprafețele expuse vizibile, care pot fi curățate temeinic în prealabil cât și suprafețele neexpuse, greu accesibile (suprafețele din spatele mobilierului, de sub mobilier, spații înguste, colțuri ascunse, micro nișe greu accesibile) care au regim special de tratare tocmai din cauza că sunt greu accesibile, curățarea manuală neasigurând întotdeauna îndepărtarea complete a murdăriei mai ales în aceste zone. Cerința este deci o necesitate a subscrierii pentru reducerea la maximum a riscurilor mai ales ca acest tip de dezinfecție vizează inclusiv sălile de operație, ATI, zone cu risc septic și încărcătură organică mare, testarea produsului în condițiile cele mai defavorabile reprezentând o garanție a protecției eficiente a personalului și pacienților implicați, protecție care este în sarcina și răspunderea noastră exclusivă”*.

În raport de necesitatea autorității contractante, Consiliul reține că impunerea acestei testări suplimentare este deplin justificată și nu are rolul de a impune restricții, criticile urmând a fi respinse ca nefondate.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la lipsa detaliilor necesare pentru estimarea corectă a costurilor, Consiliul reține că autoritatea contractantă a achiesat la aceste solicitări sens în care a hotărât înlocuirea centralizatorului din caietul de sarcini cu un alt centralizator care conține informații cu privire la denumirea loturilor contestate, respectiv lotul 1 și lotul 3, a produselor care fac parte din respectivele loturi, unitățile de măsură, prețul/unitatea de măsură, cantitățile minime și maxime per lună, per an și per perioada acordului cadru, valorile maxime estimate a loturilor, acestea urmând a fi postate în SEAP în vederea respectării principiului transparenței.

Referitor la criticile cu privire la produsul dezinfectant pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare - produs biocid, Consiliul reține următoarele:

În cadrul caietului de sarcini autoritatea contractantă a stabilit următoarele specificații tehnice:

„... A... -... ”

S.A.fie sub forma de gel hidroalcoolic pentru un mai bun control al consumului”

Contestatoarea arată că dorința autorității contractante de a achiziționa un produs sub formă de gel dezinfectant nu are nicio bază legală, fiind impusă doar pentru a limita concurența.... solicită obligarea autorității contractante la admiterea la acest lot și a produselor hidroalcoolice care nu se prezintă sub formă de gel.

În anexa nr.... denumită „Procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc” la Ordinul nr.... se prevăd la art. 3 următoarele:

„Art. 3. - Procedurile pentru igiena mâinilor sunt:

- a) spălare simplă cu apă și săpun;*
- b) dezinfecție igienică prin spălare cu săpun dezinfectant;*
- c) dezinfecție igienică prin frecare cu soluție hidroalcoolică;*
- d) dezinfecție chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical;*
- e) dezinfecție chirurgicală prin frecare cu soluție hidroalcoolică.”*

Consiliul va admite critica, formele de prezentare vâscoase sau lichide fiind acceptate pentru această categorie de produse, argumentele autorității contractante fiind sumare și neconvingătoare, chiar și gelul prelingându-se de pe mâini.

Având în vedere cele constatate, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul urmează să admită în parte contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă... ..., iar, pe cale de consecință, va dispune remedierea documentației de atribuire, astfel cum rezultă din motivarea prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

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

Admite în parte contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă... ..., iar, pe cale de consecință, dispune remedierea documentației de atribuire, astfel cum rezultă din motivarea prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Obligatorie.

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat practicaua deciziei:....

Redactată în 4 exemplare originale, conține 22 (douăzecișidouă) pagini.