



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

DECIZIE

Nr. 576/C11/244

Data: 06.03.2024

Prin contestația nr. 272/29.01.2024, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 5694/30.01.2024, formulată de S. „.....” SRL, cu sediul social în, B-dul .., nr. 9, bl. 7, ap. 8, sectorul 4, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. J40/2728/1998, având CUI RO, reprezentată legal prin administrator, și convențional prin „..... - Cabinet de Avocat”, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, str. .. nr. 5-7, sectorul 2, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire în raport de cererile din contestație.

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 nr. 272/29.01.2024, înregistrată la Consiliu sub nr. 5694/30.01.2024, formulată de S. „.....” SRL, solicită cele menționate în partea introductivă a deciziei.

Arată că se impune obligarea autorității contractante la adaptarea caietului de sarcini achiziție la obiectul lotului 2 și citează din caietul de sarcini, pagina 2 și critică faptul că, autoritatea contractantă a întocmit regulile generale din caietul de sarcini doar cu referire la achiziția unui produs destinat dezinfecției suprafețelor de nivel intermediar/mediu - situație care nu se regăsește oricum în cazul niciunuia dintre cele două loturi în care este structurată achiziția.

În contextul adaptării solicitate, se impune și înlocuirea trimiterii la OMS nr. 961/2016 cu cea la OMS nr. 1761/2021 - în continuare Ordinul (trimitere prezenta de altfel la pct. 7 al condiții tehnice de asigurare a calității obligatorii: *"7. Sa respecte cerințele legislației în vigoare, respectiv Ordinul MS, nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare).*

2.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței *„Metoda de aplicare a produsului biocid/dispozitiv medical este prin imersie”* în sensul *„metoda de aplicare a produsului dispozitiv medical este prin imersie”*, făcându-se astfel precizarea că oferta trebuie să privească (numai) un dezinfectant chimic clasificat dispozitiv medical.

Arată ca, potrivit art. 18 ANEXA nr. 1 la Ordin, autoritatea contractantă are obligația de a alege *„corect”* dezinfectanții în raport de anumite criterii, între care și natura suportului de dezinfectat: *„art. 18 Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: h) natura suportului care urmează să fie tratat”*.

Potrivit indicației de utilizare a produsului - *„dezinfecție de nivel mediu a instrumentarului și dispozitivelor medicale”* - acesta urmează a servi pentru dezinfecția dispozitivelor medicale (acestea fiind *„suportul care urmează să fie tratat”*).

Face trimitere la Regulamentul UE nr. 745/2017 (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), respectiv la definiția dispozitivelor medicale, *„De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:...*

- 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”.

Așadar, apreciază că, produsele destinate curățării și dezinfectării dispozitivelor medicale sunt considerate *„a fi dispozitive medicale”*.

Aceasta este situația speței, iar autoritatea contractantă trebuie obligată să respecte legislația UE și să impună ofertarea numai a produselor chimice dezinfectante clasificate dispozitive medicale.

2.2. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea spectrului de activitate microbicidă al produsului solicitat - *„distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”* - prin indicarea modului de probare (rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate) și a modului de evaluare a acestor eficacități (prin metodologiile standardelor europene stabilite prin standardul UE armonizat EN 14885:2022).

Cerințele de eficacitate microbicidă solicitate de autoritatea contractantă, aflate în deplina concordanță cu definiția legală a

dezinfecției de nivel mediu/intermediar (art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la Ordin), impun dovedirea lor într-un mod echivalent și transparent pentru toți operatorii economici ofertanți.

Așadar, apreciază că, atât pentru respectarea principiilor transparenței și tratamentului egal (art. 2 alin. (2) Legea nr. 98/2016), cât a prevederilor art. 154 alin. (1) Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă trebuie să facă precizarea solicitată.

Fiind vorba deci de obținerea prealabila (în scop probator) a unor atestări/certificate privitoare la îndeplinirea cerințelor de eficacitate microbică ale produselor chimice dezinfectante oferite, arată că, sunt aplicabile prevederile art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Subliniază că, nu se poate afirma o egalitate de tratament între produse cu calități stabilite în mod diferit, mergându-se până la atestări prin procedee/metodologii nerecunoscute în spațiul UE.

Susține că modul de evaluare a acestor eficacități trebuie să fie cel stabilit prin standardul general armonizat UE EN 14885:2022 – „Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene pentru antiseptice și dezinfectante chimice” (în continuare Standardul).

Arată că, standardul este impus a fi obligatoriu în evaluarea eficacităților microbicide ale unui dezinfectant clasificat produs biocid în vederea admiterii sale la punere la dispoziție pe piața României - art. 4 lit. g) ind. 1 OMS nr. 10/2010: *„g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală I: Dezinfectanți, tipurile de produs TP I 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.”*

Cum nu poate exista o discriminare între produsele dezinfectante în funcție de modul de evaluare a eficacității lor (care, la rândul său, ar crea o discriminare între producătorii celor două diferite tipuri de dezinfectanți chimici), prevederea legală obligatorie aplicabilă expres doar produselor biocide se aplică și în cazul dispozitivelor medicale (și acestea trebuie să fie evaluate, pentru dovedirea eficacităților microbicide, după metodele standardelor specializate stabilite prin standard).

De altfel, subliniază că, standardul nici nu distinge între cele două tipuri de dezinfectanți chimici, prevederile sale aplicându-se nediferențiat tuturor dezinfectanților chimici.

2.3. În cazul admiterii cererii de mai sus, autoritatea contractantă trebuie să efectueze completarea cerințelor de eficacitate - „distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni” - prin preluarea prevederilor standardului referitoare la testarea eficacităților unui produs destinat dezinfecției instrumentarului (în aria medicală evident) cu trimitere la p. 22, adaptate nivelului de dezinfecție mediu/intermediar, definit prin caietului de sarcini al lotului.

Cu urmarea că rezultanta este următoarea: Bactericid EN 13727, EN 14561 Fungicid EN 16324, EN 14562 Micobactericid EN 14348, EN 14563 Virucid EN 14476, EN 17111.

2.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței

„să fie compatibil cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora”, în sensul obligației ofertanților de a prezenta rapoarte de testare doveditoare ale compatibilității.

Este o cerință venind în interesul asigurării protecției bunurilor autorității contractante - și care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini /lot.

Menționează că prevederile art. 18 anexa nr. 1 la ordin impun asemenea compatibilitate: *„criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza.”*

În sensul temeiniciei și legalității cererii sale (mutatis mutandis), citează din practica Consiliului.

2.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței de ambalare a produsului ofertat în flacoane de 1 litru în sensul stabilirii unui plafon maxim de capacitate a ambalajului de 5 litri.

Arată că, este adevărat că cerința menționată nu se știe dacă se referă la toate produsele achiziției sau doar la produsul lotului 1 sau doar la produsul lotului 2, cu trimitere la pagina 9 a caietului de sarcini.

Subliniază că o clarificare, dacă nu o modificare se impune a fi făcută de către autoritatea contractantă.

Menționează că, prin cererea sa se asigură lărgirea competiției - obiectiv major al legislației achizițiilor publice, sens în care citează din decizia CJUE din 23.12.2008 în cauza C-305/08, pct. 37.

Arată că și Consiliul prin practica sa a reținut caracterul restrictiv al unei cerințe stabilind o capacitate fixă a ambalajului unui dezinfectant.

Capacitatea maximală a ambalajului de 5 litri este una uzuala pentru produsele de genul celui solicitat de autoritatea contractantă, astfel încât, fiind maximală, oricum nu creează o restricționare a competiției.

În probațiune, au fost depuse înscrisuri.

Punctul de vedere nr. 2560/15.02.2024, a fost înregistrat la CNSC cu nr. 9447/15.09.2021, împreună cu dosarul achiziției.

Prin punctul de vedere, ... a solicitat respingerea contestației formulată de S. „.....” SRL, în temeiul art. 26 aliniat (6) din Legea 101/2016, pentru următoarele motive:

Cu referire la punctul 2, se admite trimiterea doar la Ordinul MS nr. 1761/2021 Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea

în unitățile sanitare publice și private din 03.09.2021 cu modificările și completările ulterioare și care a abrogat Ord. M.S. nr. 961/2016.

Cu referire la punctul 2.1. prin care operatorul economic solicită modificarea cerinței „Metoda de aplicare a produsului biocid/dispozitiv medical este prin imersie” în „Metoda de aplicare a dispozitivului medical este prin imersie”, arată că, nu este de acord cu această solicitare, respectiv de excludere a produselor biocide, întrucât caietul de sarcini a fost întocmit în concordanță cu Ordinul MS nr. 1761/2021 Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private din 03.09.2021 în vigoare de la 14 septembrie 2021 cu consolidarea din data de 07 aprilie 2023 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 882 din 14 septembrie 2021 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 854/2022, în care la anexa nr. 1 se precizează următoarele:

„art. 1. - în sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

c) dezinfectie - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

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

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

Art. 9. - Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:

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

Art. 10. - în funcție de nivelul de risc, se aplică următoarele tipuri de dezinfectie:

- a) dezinfectie de nivel înalt;
- b) dezinfectie de nivel intermediar;
- c) dezinfectie de nivel scăzut.

Art. 11. - (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. Aceste dispozitive trebuie sterilizate;

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 hemodializoarelor 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."

Referitor la punctele 2.2 și 2.3, autoritatea contractantă arată că cu referire la solicitarea operatorului economic „precizarea spectrului de activitate microbucidă pentru produsul solicitat” prin indicarea de către acesta a modului de probare și evaluare folosind standardul EN 14885:2022, face precizarea că Ministerul Sănătății nu face trimitere, referire sau menționează standardul general EN 14885:2022 în ordinul al cărui emitent este, respectiv Ordinul nr. 1761/2021 Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021 în vigoare de la 14 septembrie 2021 cu consolidarea din data de 07 aprilie 2023 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 882 din 14 septembrie 2021 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 854/2022 modul de probare și evaluare a activității conform acestui standardului EN 14885:2022, când definește activitatea de dezinfecție, dezinfecție de nivel mediu, respectiv în anexa nr. 1, art. 1:

„c) *dezinfecție* - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;

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".

Ca urmare, arată că, specificațiile tehnice ale produselor dezinfectante le menține și face precizarea că sunt în concordanță cu normativul în vigoare privind curățenia și dezinfecția în unitățile sanitare, emis de M.S. respectiv, Ord. M.S. 1761/2021 pe care îl atașează prezentului punct de vedere.

În plus, face precizarea că, în caietul de sarcini se precizează că: „la achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

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

„a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

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

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

Dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.

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

Cu referire la pct. 2.4. la solicitarea operatorului economic de a obliga ofertanții să prezinte rapoarte de testare doveditoare a compatibilității cu trimitere la cerința „Să fie compatibil cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora”, face precizarea că în Ordinul nr. 1761/2021 Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, din 03.09.2021 în vigoare de la 14 septembrie 2021 cu consolidarea din data de 07 aprilie 2023 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 882 din 14 septembrie 2021 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordinul nr. 854/2022 , anexa nr. 1 art. 18 care precizează:

„art. 18. - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

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

Face precizarea că, în secțiunea „condiții tehnice de asigurare a calității obligatorii” este solicitată „fișa de securitate a produsului,

întocmită conform ultimelor reglementări și amendamentele ulterioare, în limba română, precum și copie după fișa cu date de securitate a producătorului” și fișa tehnică a produsului. Menționează că, fișa de securitate are format legiferat, iar la secțiunea 10 a acesteia, se regăsește pct. 10.5: Materiale incompatibile. Ca urmare, consideră că am respectat recomandările Ord. MS nr. 1761/2021 cu completările ulterioare și s-au solicitat date doveditoare ale compatibilității produsului oferat, dar în același timp dezvoltă cerința din caietul de sarcini astfel: „să fie compatibil cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora și să prezinte acte doveditoare în acest sens”.

Referitor la punctul 2.5, arată că se acceptă modificarea cerinței de ambalare a produsului oferat, respectiv în flacoane/recipiente de 1 max. 5 l/kg.

S. „.....” SRL a constituit cauțiunea în sumă de 1.600,00 lei, conform art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, fiind depusă la dosar recipisa de consemnare nr. 209906803/1 din data de 29.01.2024, eliberată de CEC BANK SA - Sucursala Victoria.

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

..... a inițiat o licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. CN 1064363 din 19.01.2024, valoarea estimată a acordului-cadru fiind de 1.250.000,00 lei, fără TVA, iar criteriul de atribuire aplicat fiind „prețul cel mai scăzut”. Documentația de atribuire a fost postată în SEAP odată cu anunțul de participare.

Împotriva documentației de atribuire pentru lotul 2, S. „.....” SRL a formulat contestația prezenta, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea documentației de atribuire în raport de cererile din contestație.

Ca o chestiune prealabilă, dată fiind natura litigiului, actul atacat și solicitările adresate Consiliului cu privire la acesta, se reține necesitatea examinării contestației primite prin raportare la următoarele dispoziții ale legislației privind achizițiile publice:

- 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.”*

- art. 154 din Legea nr. 98/2016: *„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.”*

- art. 155 din Legea nr. 98/2016: *„(1) Specificațiile tehnice sunt stabilite prin documentația de atribuire și definesc caracteristicile solicitate privind lucrarea, serviciul sau produsele care fac obiectul achiziției.”; „(6) Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici.”*

Așadar, regula o reprezintă situația în care necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante [art. 2 alin. (3) lit. b) și art. 12 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016].

Singura limitare a acestui drept al autorității contractante este determinată de introducerea, de către aceasta, a unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia de achiziție a autorității.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită petenta în prezenta cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce împiedică o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a produselor astfel încât să corespundă necesității achiziției.

Prin urmare, contestatorul în susținerea demersului său la Consiliu are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de proba pertinente și concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit cărora *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”*.

Raționamentul se circumscrie faptului că nu se regăsesc în legislația achizițiilor publice prevederi care să permită operatorilor economici să ceară modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, să oblige autoritatea contractantă să modifice documentația de atribuire după cum solicită fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe considerentul neplinerii cerințelor autorității pe caracteristicile existente în portofoliul respectivei entități economice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație, iar Consiliul nu o poate obliga la o astfel de conduită, decât în măsura în care se face dovada încălcării reale și obiective a dispozițiilor legale ce împiedică restrângerea nejustificată a concurenței.

Acestei obligații a contestatorului, de a face proba afirmațiilor sale, îi corespunde obligația autorității contractante de a proba și justifica oportunitatea conținutului caietului de sarcini, respectiv faptul că el descrie obiectul achiziției, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității sale, orice abatere de la acest scop putând fi censurată.

În consecință, în evaluarea temeiniciei cererilor adresate Consiliului, acesta va avea în vedere faptul că ele trebuie justificate și probate obiectiv, cu dovada fermă a caracterului restrictiv, simpla pretindere a necesității modificării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a conchide asupra nelegalității actului atacat. În egală măsură, în stabilirea legalității actului atacat al autorității contractante va fi avută în vedere și proba pe care achizitoarea o realizează cu privire la legătura obiectivă de cauzalitate și dependență dintre specificația criticată și nevoia sa de achiziție.

În lumina acestui raționament, Consiliul observă că o primă solicitare formulată de S. „.....” SRL referitor la specificațiile tehnice stabilite de achizitoare pentru lotul 2 - „Produs pentru dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale”, constă în modificarea trimiterii la OMS nr. 961/2016 cu trimiterea la OMS nr. 1761/2021. Prin punctul sau de vedere la contestație, autoritatea contractanta arata ca admite aceasta solicitare, situație în care Consiliul stabilește ca specificațiile tehnice pentru lotul 2 vor fi modificate astfel încât orice referire la prevederile OMS nr. 961/2016 va fi înlocuită cu trimiterea la dispozițiile OMS nr. 1761/2021.

O altă critică adusa de S. „.....” SRL caietului de sarcini pentru lotul 2, consta în faptul ca, deși din titlul acestui lot rezulta ca obiectul lui este un produs pentru dezinfectia de nivel mediu prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale, regulile generale din caietul de sarcini sunt întocmite doar cu referire la achiziția unui produs destinat dezinfectiei suprafețelor de nivel intermediar/mediu.

Verificând, Consiliul retine paragraful regăsit la pagina 2 din caietul de sarcini, punctul „Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor”, potrivit căruia *„Dezinfectia și curatenia suprafețelor în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 961/2016 [...], se pot clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice. Contextul în care solicitam un produs biocid sau dispozitiv medical pentru curatarea și dezinfectia de nivel mediu a suprafețelor este acela de a limita și preveni apariția infecțiilor asociate asistentei medicale, a circulației germenilor patogeni din unitate, acesta incadrându-se în raport cu nevoile noastre în suprafețe semicritice.”*

Or, alături de produsul obiect al lotului 2, autoritatea contractanta mai achiziționează și „Produs pentru dezinfectia de nivel înalt prin nebulizare a suprafețelor” – lot 1. Prin urmare, Consiliul notează ca cele

doua produse pe care achizitoarea le dorește sunt produse destinate dezinfecției de nivel înalt prin nebulizare a suprafețelor și dezinfecției de nivel mediu prin imersie a instrumentarului și dispozitivelor medicale, nicidecum a unor produse pentru curățarea și dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor, așa cum rezulta din paragraful citat din regulile generale înscrise în caietul de sarcini.

În aceste condiții, Consiliul stabilește ca ii revine achizitoarei sarcina de a modifica regulile generale ale achiziției, regăsite în caietul de sarcini, prin trimitere la produsele ce se achiziționează în mod real și care fac obiectul celor doua loturi. Remedierea va fi efectuată, dacă este cazul în toate și în oricare dintre secțiunile documentației de atribuire.

Următoarea cerere formulată de contestatoare vizează modificarea cerinței pentru lotul 2, potrivit căreia *„Metoda de aplicare a produsului biocid/dispozitiv medical este prin imersie.”* în sensul *„Metoda de aplicare a produsului dispozitiv medical este prin imersie.”*, modificarea survenind în acceptarea spre ofertare doar a unui produs clasificat dispozitiv medical.

În verificarea solicitării, Consiliul notează următoarele prevederi ale Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul ministerului sănătății nr. 1.761/2021:

- art. 1 *„În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:*

c) *dezinfecție - procedura de distrugere a majorității microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizându-se agenți fizici și/sau chimici;*

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;*

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

- art. 8 *„(2) Modalitățile de dezinfecție sunt:*

e) *dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”*

- art. 9 *„Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru:*

c) *dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie.”*

Rezulta din acestea, faptul ca dezinfecția dispozitivelor medicale se poate realiza și prin utilizarea unor produse de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide.

Relevante soluționării sunt și prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, potrivit cărora:

„(19)Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament. Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile (5), ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (6) și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în vitro (7).”

În consecință, în mod legal autoritatea contractanta a stabilit ca pentru lotul 2 sunt acceptate spre ofertare atât produse de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide, cât și produse notificate ca dispozitive medicale, nefiind admisa solicitarea contestatoarei.

În continuarea contestației sale, S. „.....” SRL solicita obligarea achizitoarei la precizarea spectrului de activitate microbica a produsului solicitat prin indicarea modului de probare (rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate) și a modului de evaluare a acestor eficacități (prin metodologiile standardelor europene stabilite prin standardul UE armonizat EN 14885:2022).

Consiliul constata ca în caietul de sarcini pentru lotul 2 se regăsește următoarea specificație tehnică:

„Produsul este destinat procedurii de dezinfectie de nivel mediu a instrumentarului și dispozitivelor medicale prin care se realizeaza distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.”

Potrivit punctului de vedere al autorității contractante, cerința criticată este formulată cu respectarea dispozițiilor OMS nr. 1.761/2021, verificarea spectrului de acțiune a produselor oferite aparținând Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, nu spitalului achizitor.

Alături de respectarea prevederilor OMS nr. 1.761/2021, Consiliul notează și ca, potrivit art. 4 alin. (1) din Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, *„Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:*

g¹) 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. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)."

Prin urmare, atunci când solicita cerințe referitoare la spectrul de activitate al produsului ce îi va fi oferit, îi revine autorității contractante sarcina de a preciza spectrul de activitate microbica a produsului solicitat prin indicarea modului de probare (rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate) și a modului de evaluare a acestor eficacități în conformitate cu metodologiile SR EN 14885:2022.

În consecință, autoritatea contractanta va modifica cerința amintită a caietului de sarcini pentru lotul 2 în sensul cerut prin contestație și arătat de Consiliu în paragraful anterior.

Și următoarea solicitare a contestatoarei este de admis, în contextul în care autoritatea contractanta urmează a indica spectrul de activitate al produsului prin raportare la prevederile SR EN 14885:2022. Remedierea pe care achizitoarea este ținută să o aducă caietului de sarcini pentru lotul 2 constă în menționarea spectrului de activitate a produsului care să respecte standardul EN 14885:2022, în privința tuturor tipurilor de activități prevăzute de standard.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei ca achizitoarea să fie obligată la completarea cerinței „*Să fie compatibil cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora.*”, în sensul obligației ofertanților de a prezenta rapoarte de testare doveditoare ale compatibilității.

Prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractanta arată ca dezvoltă cerința caietului de sarcini, astfel: „*Să fie compatibil cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora și să prezinte acte doveditoare în acest sens.*”

Raportat la achiesarea formulată de achizitoare, Consiliul constată ca aceasta nu este suficientă, în condițiile în care pentru obținerea unei dovezi clare, tehnice și neutre a compatibilității produsului cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora, este necesară prezentarea unei atestări tehnice sau echivalent al acesteia, emisă de organisme neutre, recunoscute în acest sens.

În consecință, urmează ca autoritatea contractantă să remedieze cerința tehnică astfel: „*Să fie compatibil cu toate tipurile de instrumentar și dispozitive medicale, indiferent de materialul din compoziția acestora*

și sa prezinte atestare tehnica (precum rapoarte tehnice sau echivalent), emisă de organisme neutre, recunoscute în acest sens."

Prin punctul de vedere la contestație, autoritatea contractanta a achiesat ultimei solicitări a contestatoarei, acceptând modificarea cerinței de ambalare a produsului ofertat, respectiv în flacoane/recipiente de 1 max 5 l/kg. Aceasta modificare urmează a fi operata în documentația de atribuire.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestația depusă de S. „.....” SRL în limita celor stabilite de Consiliu.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de S. „.....” SRL în limita celor stabilite de Consiliu.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 10 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu respectarea prevederilor legale, să remedieze documentația de atribuire în sensul achiesărilor formulate și al celor stabilite de Consiliu prin motivarea sa, să aducă modificările efectuate la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedura prin publicarea acestora în SEAP și să stabilească o nouă dată-limită de depunere a ofertelor, astfel încât, între data publicării remediilor și data depunerii ofertelor, să fie asigurată o perioadă de timp suficientă pentru elaborarea și prezentarea unor oferte care să

respecte toate cerințele documentației de atribuire, astfel cum este modificată ca urmare a prezentei decizii.

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

Împotriva ei 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, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.

PREȘEDINTE,

..

MEMBRU,

..

MEMBRU,

...

Redactată în 4 exemplare, conține 14 pagini.

Redactată practica deciziei ..