

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. /C8/.....

Data:

Prin contestația nr., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr., formulată de, cu sediul în, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator și convențional prin, cu sediul în, împotriva documentației de atribuire elaborată de, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată în încheierii acordului-cadru de furnizare având ca obiect „....”, s-a solicitat Consiliului modificarea caietului de sarcini, la loturile 1-3, în raport de cererile din contestație.

Prin Încheierea nr., Consiliul a respins, ca nefondată, cererea de suspendare a procedurii de atribuire, formulată de

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

Prin contestația formulată, ..., în calitate de operator economic interesat de participarea la procedură, critică anumite cerințe ale caietului de sarcini, apreciind că acestea încalcă normele legale în materia achizițiilor publice.

1. Aceasta prezintă chestiuni prealabile

2. Pe fondul contestației. 2.1 Cereri generale

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „*Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de*

traducerea lor autorizata" și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini loturi (precum Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română, - p.4 CS).

Arată că se asigură astfel o relativă siguranță în ceea ce privește respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acordă o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuală a deciziilor autorității contractante.

2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea modului de dovedire a autorizării produselor dispozitiv medical în sensul prevederilor textului art. 6 (3) OMS nr. 1761/2021: *„(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 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”

Arată că Ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din Romania (art. 9), astfel încât prevederile sale trebuie respectate întocmai, fără alterări, intruziuni, interpretări.

Se impune totodată obligarea autorității contractante la eliminarea oricăror cerințe privind dovedirea calității de dispozitiv medical care ar fi diferite sau contrare prevederilor Ordinului (ex. - lot 1 - înregistrare ca dispozitiv medical).

2.1.3. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței (p.5 CS): (5)Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații: denumirea produsului; numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare; forma de condiționare, cum ar fi; concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele; utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumenta suprafețe); indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice; detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, ci acolo unde este cazul; instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire fi ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg; perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau într-o prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces ti oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid; indicații cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de

protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei; categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat; informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei", cu cerința: *„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art.69 REGULAMENTUL UE nr.528/2012 (în continuare BPR) pentru produsele biocide - respectiv depct.23.1. ANEXA I REGULAMENTUL UE nr. 745/2017 (în continuare MDR) - pentru produsele dispozitive medical.”*

Cele două regulamente, ca și toate regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplică direct în legislația acestora (art. 288 TFUE).

Toți producătorii de produse biocide și dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor în conformitate cu prevederile citate ale BPR și MDR, și nu pot fi obligați să prezinte etichete altfel întocmite.

2.2. Lotul 1 - Dezinfectant pulbere pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului

2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale, respectiv la eliminarea cerinței *Sa prezinte aviz emis de Comisia Națională pentru produse biocide*.

Arată că dispozitivele medicale (cel tipic fiind instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale.

În sprijinul cererii, invocă și prevederi art. 8 (2) lit. e) ale Anexei nr. 1 la Ordinul OMS nr. 1761/2021 *"dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale."*, în timp ce Regulamentul UE nr. 745/2017 stabilește clar natura de dispozitiv medical al dezinfectanților instrumentarului, Regulamentul UE nr. 528/2012 în descrierea făcută tipurilor de produse biocide în ANEXA V nu face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta instrumentarul.

În susținere invocă decizia C.A. CLUJ nr. 337/22.04.2025 (dos. nr. 271/3 3/2025).

2.2.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbica: *Spectrul de activitate conform EN 14885/2022: Bactericidă (în condiții de murdărie): EN 13727 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 5,0; EN 14561 , timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 5,0; Fungicidă (în condiții de murdărie): EN 13624 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0; EN 14562 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0; Tuberculocidă (în condiții de murdărie): EN 14563 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0; Micobactericidă (în condiții de murdărie): EN 14348 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0, EN 14563 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0; Virucidă (în condiții de murdărie): EN 14476 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0; EN 17111 timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0; Sporicidă (în condiții de murdărie): EN 17126, timp de contact ≤ 15 min., reducere lg. ≥ 4,0, în sensul prevăzut de ORDIN, standardul EN 14885:2022 și celelalte*

prevederi ale caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfecția de nivel înalt a instrumentarului, aplicat prin imersie în aria medicală).

În acest cadru legal creat, solicită:

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității TUBERCULOCIDE (eficacitatea TUBERCULOCIDĂ nu mai este solicitată pentru nici un produs utilizat în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art. 6 (1) ORDIN.

Dovedirea eficacității micobactericide prin aceleași standarde ca și eficacitatea tuberculocidă - semnifică și acoperirea acestei eficacități. Iar

eficacitatea micobactericidă este impusă de ORDIN a fi dovedită pentru un produs destinat dezinfecției de nivel înalt.

Adică, un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel mediu trebuie să prezinte eficacitatea bactericidă, fungică, virucidă (împotriva tuturor virusurilor), micobactericidă și sporicidă.)

- solicitarea dovedirii eficacității VIRUCIDE la nivel VIRUCID - conform standardelor EN 14476 și EN 17111.

STANDARDUL, descriind cele 3 niveluri de eficacitate VIRUCIDĂ arată clar că nivelul VIRUCID acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopanți și neanvelopați), iar Ordinul prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor (nu distinge *ubi lex non distinguit nec nos distinguere debet*).

- solicitarea dovedirii eficacității sporicide la nivel sporicid conform standardului EN 17126.

Ordinul prevede o acțiune împotriva „majorității sporilor bacterieni iar nu împotriva tuturor sporilor bacterieni; aceasta prevedere implică adoptarea nivelului sporicid al eficacității.

- modificarea timpilor de contact atașați de autoritatea contractantă fiecărei eficacități microbicide solicitate în caietul de sarcini lot la maximul de 60 minute.

Cu titlu obligatoriu, toate standardele de evaluare a eficacităților BACTERICIDĂ, FUNGICIDĂ ȘI MICOBACTERICIDĂ specifice pentru un produs destinat dezinfecției instrumentarului - EN 14561, EN 14562 și EN 14563 prevăd drept condiție obligatorie de timp de contact timpul de 60 minute: Standard.

Indicarea posibilității și a unor testări adiționale la alți timpi de contact nu este utilizabilă în speța achiziției de față.

Standardul arată că asemenea testări pot privi doar alte utilizări ale produsului decât cele standard; or, în speță, produsul urmează a fi folosit în modul de utilizare standard (pentru dezinfecția INSTRUMENTARULUI). Toate celelalte standarde de evaluare a eficacităților microbicide aflate în spectrul de activitate conceput de autoritatea contractantă prevăd condiția de timp de contact - „no longer than 60 min”.

2.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: *Timp de acțiune de maxim 30 de minute pe tot spectrul specificat; sau în subsidiar, la modificarea ei în sensul (argumentat mai sus) de 60 minute pe tot spectrul specificat.*

Arată că Standardul nu prevede un timp global de acțiune pentru un întreg spectru de acțiune microbicidă; nici nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință.

Fiecare activitate microbicidă este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Susține că această regulă își găsește reflectarea și în considerentul deciziei nr. 2405/C2/2636/13.10.2023.

De asemenea, citează din deciziile nr. 2256/C11/2202/27.10.2022 și nr. 2416/C9/2490,2534/27.08.2024.

2.2.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței *Soluția de lucru să nu fie corozivă (inox, plastic, cauciuc etc. - teste de compatibilitate cu materialele)* în sensul impunerii obligativității de dovedire a cerinței prin prezentarea de rapoarte de testare.

2.2.5. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsul trebuie să îndeplinească cerințele art. 21 (1) ANEXA nr. 1 la ORDIN: *Soluția chimică utilizată pentru dezinfecția de nivel înalt se va folosi maximum 24 de ore sau 30 de cicluri, cu condiția menținerii în cuve cu capac și a păstrării proprietăților fizice (absența flacoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)”* și cu impunerea obligativității ca existența acestor indicatori chimici să fie dovedită prin actele de autorizare ale produsului oferat.

Potrivit BPR (art. 17) și MDR (art.5), dezinfectanții nu pot fi folosiți decât în condițiile stabilite prin actul de autorizare; cum verificarea eficacității soluției de lucru este parte a utilizării produsului, rezultă că modalitatea de verificare trebuie să rezulte din chiar actele de autorizare.

2.3. Lotul 2 - Detergent dezinfectant pentru dezinfecția de nivel înalt a suprafețelor

2.3.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: *Produsul să fie compatibil cu sisteme de dozare automate de precizie controlat electronic pentru prepararea soluțiilor și documentarea procesului, să permită controlul diluțiilor și să poată doza cantități mici, în sensul Produsul să fie compatibil cu propriul sistem de dozare, manual sau automat”.*

Așadar, prețul a 11 de astfel de aparate (cca. 880.000 lei) reprezintă 204 % valoarea estimată a achiziției (și aceasta doar dacă autoritatea contractantă ar urma să cumpere întreaga cantitate de dezinfectant).

Este evident că achiziția de dezinfectant este transformată într-o achiziție de aparate de dozare electronică; dintr-un accesoriu al achiziției dezinfectantului, dozatorul respectiv devine piesa principală a achiziției.

Aceasta arată că trebuie avut în vedere și că nu este nevoie de o dozare într-un număr oarecare de concentrații ale soluției de lucru, întrucât aceasta nu poate avea decât o singură concentrație - cea arătată în avizul CNPB/actele de autorizare a dispozitivului medical.

Așadar, nu există necesitatea obiectivă, legală a unei asemenea cerințe; cerința determină schimbarea obiectului achiziției, ceea ce schimbă și piața operatorilor posibil a fi interesați de achiziția în discuție; prin condiționările create de cerință, ofertarea este serios restricționată, reducând considerabil numărul operatorilor economici de pe piața dezinfectanților capabili a participa la procedură.

Apoi, criteriul de atribuire al acordului cadru este prețul cel mai scăzut.

Condiționările de ordin tehnic impuse în cerința criticată nu pot influența modul de atribuire, ele putând fi eventual factori tehnici de

evaluare în cadrul unui criteriu de atribuire mai complex, conform art. 187 din Legea nr. 98/2016.

Astfel, avându-se în vedere că ambele forme de dozare asigură scopul achiziției (dezinfecția suprafețelor în aria medicală), urmează ca eficiența economică să fie dovedită prin prețul dezinfectantului ce va fi oferit de operatorii economici, indiferent de modul de dozare a acestuia.

Invocă decizia nr. 3360/C1/3586,3716/26.11.2024.

2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței „soluția de lucru să nu fie corozivă (teste de compatibilitate cu

materialele" în sensul impunerii obligativității de dovedire a cerinței prin prezentarea de rapoarte de testare.

2.4. Lotul 3 - Detergent dezinfectant pentru dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor

Solicită obligarea autorității contractante la precizarea actualului spectru de activitate microbică: *Spectrul de activitate conform EN 14885/2022; Bacterică (în condiții de murdărie): EN 13727 timp de contact ≤ 30 min., reducere lg. ≥ 5,0; EN 16615 , timp de contact ≤ 30 min., reducere lg. ≥ 5,0; Fungică (în condiții de murdărie): EN 13624 timp de contact ≤ 30 min., reducere lg. ≥ 4,0; Micobacterică (în condiții de murdărie): EN 14348 timp de contact ≤ 30 min., reducere lg. ≥ 4,0, Virucidă în condiții de murdărie): EN 14476 timp de contact ≤ 30 min., reducere lg. ≥ 4,0, în sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte cerințe ale caietului de sarcini lot (dezinfecția de nivel mediu a suprafețelor în aria medicală).*

În acest cadru legal constituit, solicită obligarea autorității contractante la:

- precizarea ca eficacitatea virucidă trebuie dovedită prin testare EN 14476 la nivel virucid.

- eliminarea cerințelor de timp de contact maxim la nivelul fiecărei eficacități microbice, respectiv la eliminarea cerinței de timp global de acțiune la nivelul întregului spectru de activitate *Timp de acțiune de maxim 30 de minute pe tot spectrul specificat* - cu motivarea de la pct. 2.2.

Prin punctul de vedere nr., înregistrat la Consiliu cu nr., ... a solicitat Consiliului respingerea, parțială, a contestației formulate de

Aceasta răspunde punctual criticilor contestatoarei:

2.1.1. Referitor la solicitarea contestatoarei cu privire la completarea cerinței „*Toate documentele ofertei sa se prezinte în copie a originalului, certificate pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificate prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, aceasta trebuie însoțite de traducerea lor autorizată*” și eliminarea cerințelor diferite și/sau contrarii precizează faptul că, din susținerile contestatoarei, nu reiese faptul că se încalcă prevederile cu privire la tratamentul egal sau că se asigură o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului de a contesta deciziile autorității contractante, aceasta arată că nu prezintă motivele concrete ale acestui capăt de cerere așa cum este indicat la art. 10 din Legea nr. 101/2016 actualizată.

2.1.2. — Sintagma din cerințele caietului de sarcini „*înregistrare ca Dispozitiv Medical*” se referă strict la cerințele OMS 1761, art. 6 pct (3), citat de contestatoare. Orice ofertant de bună-credință pune la dispoziție în cazul ofertării de dispozitive medicale actele care fac dovada

autorizării acestora. În caz contrar, oferta este respinsă ca fiind neconformă.

2.1.3. Precizează faptul că textul la care contestația face referire este valabil atât pentru produsele biocide cât și pentru produsele încadrate ca Dispozitiv medical iar informațiile solicitate sunt furnizate atât de prevederile art. 69 din Regulamentul UE nr 528/2012 cât și de prevederile pct. 23.1 din Anexa la Regulamentului UE nr. 745/2017.

Specificația tehnică reflectă necesitățile unității spitalicești, fiind în conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și

respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

2.2.1. - După cum subliniază contestatoarea, OMS 1761/2021, Anexa 1, art. 8 alin. (2), pct. e): *"dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a sau 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."*

Aceasta subliniază că prin cerința sa, contestatoarea dorește să elimine din competiție produsele avizate de către Ministerul Sănătății prin Comisia Națională pentru Produse Biocide. În avizele emise de către comisie pentru un număr mare de produse, la capitolul Indicații de utilizare, există indicația de utilizare *"Dezinfecția instrumentarului medical prin imersie"*. Prin excluderea acestor produse, de la ofertare, s-ar produce o ilegalitate, atâta timp cât Ministerul Sănătății a aprobat punerea lor pe piață cu indicația de utilizare la dezinfecția instrumentarului și indicație de utilizare în unități sanitare.

Cu privire la susținerea faptului că instrumentarul nu este specificat nominal în Anexa V a Regulamentului UE nr. 528/2012, la Tipul de produs 2, consideră că specificarea materialelor și echipamentelor în cadrul definiției este mai mult decât edificatoare cu privire la justetea încadrării dezinfectanților care au testată și activitatea biocidă pentru dezinfecția instrumentarului și a altor dispozitive medicale în Grupa principală 1, Tipul de produs 2, așa cum este definit de Regulamentul UE.

2.2.2. - Cerința „tuberculocid” a rămas din eroare în caietul de sarcini, ea nefiind necesară, testul pe *Micobacterium Terrae* fiind cuprins și în testarea micobacterică, respectiv pe *Micobacterium Avium*, și *Micobacterium Terrae*. Aceasta va fi exclusă, fapt care nu duce la modificarea condițiilor de calificare.

Caietul de sarcini face referire la activitatea virucidă (în condiții de murdărie), nu la activitate virucidă cu spectru limitat sau activitate virucidă împotriva virusurilor încapsulate (SR EN 14885/2022 art. 3.2.11)

Caietul de Sarcini face referire la activitatea sporicidă (în condiții de murdărie), nu la activitate sporicidă împotriva *C. Difficile* în medicina umană (SR EN 14885/2022 art. 3.2.9)

2.2.3. Timpii atașați fiecărei eficacități sunt ceruți în urma solicitărilor medicilor (în special cei ce lucrează în Blocul Operator și Terapie Intensivă) pentru scăderea timpului de așteptare între diferite activități medicale care necesită efectuarea de operații de dezinfecție între ele.

Aceasta nu contravine cerințelor SR EN 14885/2022, având în vedere că acesta prevede timpi de testare suplimentari.

Sintagma folosită în SR EN 14885 este "no longer then 60 min." adică "un timp care să nu fie mai lung de 60 min.", exprimare care nu exclude timpi de acțiune mai scurți de 60 de minute. Conform punctului 4.2.3. al SR EN 14885/2022 "atunci când recomandările de utilizare sunt făcute pe baza standardelor la care se face referire în EN 14885, acestea trebuie să fie susținute de rezultatele testelor relevante pentru această recomandare, de exemplu, un rezultat pentru un timp de contact de 30

de minute nu permite o declarație de 10 minute (dar un rezultat de 10 minute permite o declarație de 30 de minute dacă aceeași concentrație de produs este recomandată pentru utilizare). Nu este posibilă prelungirea sau scurtarea timpului de utilizare dincolo de limitele (adică timpii de contact suplimentari minimi și maximi în domeniile medical, veterinar, alimentar, industrial, casnic și instituțional) specificate în standardele menționate în EN 14885 pentru a revendica conformitatea cu standardul".

2.2.4. După cum e specificat, sunt cerute teste de compatibilitate cu materialele.

2.2.5. Având în vedere faptul că se acceptă ofertarea atât a produselor avizate de Ministerul Sănătății prin Comisia Națională pentru Produse Biocide (care nu sunt avizate împreună cu indicatorii chimici specificați), cât și produse înregistrate ca dispozitiv medical (care sunt înregistrați, în mod normal împreună cu indicatorii chimici), s-a considerat că existența testelor specifice de control al soluției utilizate (obligatorii conform OMS 1761/2021, fapt cunoscut de orice furnizor de dezinfectanți pentru instrumentar de bună-credință) va fi cerută prin cerere de completare a documentației, în caz că lipsesc din oferta inițială.

Contestatoarea propune excluderea ofertelor care se fac în baza unui Aviz emis de Ministerul Sănătății, prin Comisia Națională pentru Produse Biocide.

2.3.1. Legea nr. 98/05/2016 art. 156, alin. (1) *"Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: pct. a) "prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractual".*

Spitalul dispune de 11 aparate de dozare electronică a biocidelor sub formă de praf, iar folosirea acestor aparate reduce eroarea umană în prepararea diluțiilor dezinfectanților, mai ales că e vorba de biocide folosite la operații de dezinfecție în zone sensibile (Bloc operator, Bloc de nașteri). Produsele oferite trebuie să fie compatibile cu dozatoarele existente în spital, adică să fie sub formă de praf. Dozatoarele din dotarea spitalului pot fi setate să prepare orice concentrație de produs dezinfectant.

2.3.2. După cum e specificat, sunt cerute teste de compatibilitate cu materialele.

2.4. Caietul de sarcini face referire la activitatea virucidă (în condiții de murdărie), nu la activitate virucidă cu spectru limitat sau

activitate virucidă împotriva virusurilor încapsulate (SR EN 14885/2022 art. 3.2.11). Caietul de sarcini face referire la activitatea sporicidă (în condiții de murdărie), nu la activitate sporicidă împotriva C. Difficile în medicina umană (SR EN 14885/2022 art. 3.2.9).

Timpii atașați fiecărei eficacități sunt ceruți în urma solicitărilor medicilor (în special cei ce lucrează în Blocul Operator și Terapie Intensivă) pentru scăderea timpului de așteptare între diferite activități medicale care necesită efectuarea de operații de dezinfecție între ele, iar

aceasta nu contravine cerințelor EN 14885/2022, având în vedere că acesta prevede timpi de testare suplimentari.

Sintagma folosită în SR EN 14885 este "no longer then 60 min. " ceea ce se traduce prin "un timp care să nu fie mai lung de 60 min, ".", exprimare care nu exclude timpi de acțiune mai scurți de 60 de minute. Conform punctului 4.2.3. al SR EN 14885/2022 "Atunci când recomandările de utilizare sunt făcute pe baza standardelor la care se face referire în EN 14885, acestea trebuie să fie susținute de rezultatele testelor relevante pentru această recomandare, de exemplu, un rezultat pentru un timp de contact de 30 de minute nu permite o declarație de 10 minute (dar un rezultat de 10 minute permite o declarație de 30 de minute dacă aceeași concentrație de produs este recomandată pentru utilizare). Nu este posibilă prelungirea sau scurtarea timpului de utilizare dincolo de limitele (adică timpii de contact suplimentari minimi și maximi în domeniile medical, veterinar, alimentar, industrial, casnic și instituțional) specificate în standardele menționate în EN 14885 pentru a revendica conformitatea cu standardul".

Prin adresa nr., înregistrată la Consiliu cu nr., urmare punctului de vedere nr., contestatoarea formulează răspuns, prin care solicită respingerea apărărilor autorității contractante și admiterea contestației.

2.1.1. Autoritatea contractantă respinge cererea arătând că nu este motivată pe înțelesul său, adică nu este echivalentă sub aspect probatoriu prezentarea - așa cum solicită, a unei FIȘE TEHNICE originale (care nu este solicitată nici măcar în procedurile desfășurate în fața autorităților competente naționale - a se vedea art. 4 (2) OMS nr. 10/2010 sau a unei traduceri (neautorizată, se prevede în cerința criticată) în limba română.

Așadar, nu este respectat principiul tratamentului egal în ce privește ofertarea și evaluarea ofertelor.

În ce privește exercitarea eficace și eficientă a dreptului la contestare a deciziilor autorității contractante, întrucât în procedurile din fața CNSC trebuie respectate regulile de drept comun în materie procedurală, conform art. 68 Legea nr. 101/2016, atunci ofertanții trebuie să aibă posibilitatea a obține respectarea prevederilor ce asigură un egal tratament cu autoritatea contractantă în fața CNSC:

- înscrisurile ce urmează a fi depuse de aceasta în vederea justificării deciziilor adoptate în procesul de evaluare a ofertelor trebuie să fie conforme cu art. 150 c.pr.civ.: „(2) Copiile vor fi certificate de parte pentru conformitate cu originalul (4) Când înscrisurile sunt redactate într-o limbă străină, ele se depun în copie certificată, însoțite de traducerea legalizată efectuată de un traducător autorizat. În cazul în care nu există un traducător autorizat pentru limba în care sunt redactate înscrisurile în cauză, se pot folosi traduceri realizate de persoane de încredere cunoscătoare ale respectivei limbi, în condițiile legii speciale.”

2.1.2. Față de refuzul autorității contractante de a furniza dovada respectării de către ea însăși a prevederilor OMS nr. 1761/2021 și de a stabilit o informare clară, completă și precisă a documentației de atribuire (art. 154 (1) Legea nr.98/2016): *2.1.2 - Sintagma din cerințele Caietului de sarcini " înregistrare ca Dispozitiv Medical" se referă strict la cerințele OMS 1761, art. 6, pet (3), citat de contestatară. Orice ofertant de bună-credință pune la dispoziție în cazul ofertării de dispozitive medicale actele care fac dovada autorizării acestora. În caz contrar, oferta este respinsă ca*

fiind neconformă, contestatoarea își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.1.3. Necesitățile autorității contractante trebuie stabilite și descrise în limitele legii, iar legea UE - REGULAMENTUL UE nr.528/2012 și REGULAMENTUL UE nr.745/2017 impune ca etichetarea să se facă într-un mod specific fiecărui tip de produs (biocid sau dispozitiv medical).

2.2.1. Autoritatea contractantă invocă o anumită practică administrativă.

Reiterează că prevederile LEGALE care reglementează caracterul obligatoriu al BPR și MDR - art. 288 TFUE ale căror norme suprapuse stabilesc ceea ce se solicită prin contestație (căci MDR prevede că dezinfectia dispozitivelor medicale se realizează tot cu dispozitive medicale, în timp ce BPR nu menționează - situație obligatorie conform art. 2 - vreun produs biocid care să realizeze dezinfectia instrumentarului, în general a dispozitivelor medicale). Arată că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.2. Autoritatea contractantă nu răspunde la cererea „-*modificarea timpilor de contact atasati de AC flecarei eficacități microbicide solicitate in CS lot la maximul de 60 minute*”, dar, din poziția adoptată la pct. 2.2.3., rezultă că refuză să procedeze conform prevederilor standardelor pe care ea însăși le-a impus a fi respectate prin caietul de sarcini lot.

Luându-se act de achiesarea autorității contractante la celelalte componente ale cererii, solicită însă admiterea ei în întregime, inclusiv în ce privește „-*modificarea timpilor de contact atasati de AC fiecărei eficacități microbicide solicitate in CS lot la maximul de 60 minute*”

2.2.3. Autoritatea contractantă nu exprimă vreo poziție privitoare la cererea sa (eliminarea cerinței de timp global pentru un întreg spectru de activitate microbicidă). Arată că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.4. Arată că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.2.5. Niciun act solicitat prin documentația de atribuire, care lipsește din ofertă la data limită de depunere, nu mai poate fi solicitat sau primit la dosarul ofertei, ulterior datei menționate (art. 75 Legea nr.98/2016). Arată că își menține cererea și solicită admiterea ei

2.3.1. Dozarea dezinfectantului trebuie făcută conform instrucțiunilor producătorului, consemnate în actele de autorizare a produsului, iar nu potrivit inițiativelor nelegale ale propriului personal.

Autoritatea contractantă nu mai justifică nimic în ce privește:

- lipsa dovezii existenței necesității de compatibilitate (susținerea că ar deține 11 aparate de dozare dezinfectant solid nu este dovedită or, *idem est non esse et non probări*);

- înlăturarea tratamentului egal al operatorilor economici și lipsa de proporționalitate a tratamentului aplicat în relația cu aceștia;

- lipsa de eficiență economică a achiziției, organizarea sa pe baze de restricționare a participării conducând la plata unui preț mai mare decât în condițiile unei competiții libere. Menține cererea și solicită admiterea ei.

2.4. Cu motivarea de la pct. 2.2.3., susține admiterea cererii.

Consiliul constată că a înaintat contestația de față, depunând, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. din, în sumă de lei, eliberată de

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

...., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă în vederea atribuirii contractului de furnizare având ca obiect „....”, pe loturi, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr., criteriul de atribuire fiind „prețul cel mai scăzut”, data deschiderii ofertelor fiind stabilită pentru, ora 15:00.

Nemulțumită de conținutul documentației de atribuire, ... a formulat prezenta contestație solicitând cele menționate în partea introductivă.

Ca o chestiune preliminară, se reține faptul că, în vederea atribuirii contractului de furnizare, supus procedurii de atribuire în cauză, autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, indicând în cuprinsul acesteia cerințele tehnice și de calitate pe care ofertanții trebuie să le respecte în vederea întocmirii unor oferte conforme.

În soluționarea prezentei contestații, Consiliul are în vedere următoarele dispoziții din Legea nr. 98/2016:

- art. 3 alin. (1) lit. rr): „Specificații Tehnice - Cerințe, Prescripții, Caracteristici De Natură Tehnică Ce Permit Fiecărui Produs, Serviciu Sau Lucrare Să Fie Descriș, În Mod Obiectiv, Într-O Manieră Corespunzătoare Îndeplinirii Necesității Autorității Contractante”;

- art. 50: „(1) Autoritățile contractante nu vor concepe sau structura achizițiile ori elemente ale acestora cu scopul exceptării acestora de la aplicarea dispozițiilor prezentei legi ori al restrângerii artificiale a concurenței. (2) În sensul alin. (1), se consideră că există o restrângere artificială a concurenței în cazul în care achiziția ori elemente ale acesteia sunt concepute sau structurate cu scopul de a favoriza ori dezavantaja în mod nejustificat anumiți operatori economici”;

- art. 155 alin. (6): „(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”;

- art. 156 alin. (1), (2) și (3): „(1) Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: a) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, inclusiv caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribue contractul; b) prin trimitere la specificații tehnice și, ca ordine de prioritate, la

standarde naționale care transpun standarde europene, evaluări tehnice europene, specificații tehnice comune, standarde internaționale, alte sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, la standarde naționale, la acorduri tehnice naționale sau specificații tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea "sau echivalent"; c) prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale, potrivit lit. a), și prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) ca modalitate de a prezuma

conformitatea cu respectivele cerințe de performanță sau cerințe funcționale; d) prin trimitere la specificațiile tehnice prevăzute la lit. b) pentru unele caracteristici și prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale prevăzute la lit. a) pentru alte caracteristici. (2) Cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse. (3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), stabilirea specificațiilor tehnice prin precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este permisă în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului în conformitate cu dispozițiile alin. (1); în aceste situații, precizarea elementelor prevăzute la alin. (2) este însoțită de cuvintele "sau echivalent", precum și pe cele ale art. 20 alin. (2) și (10) din HG nr. 395/ 2016: „(2) Documentația de atribuire conține orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire” și „10 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”.

Totodată, Consiliul se raportează și la principiile statuate la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special, principiile proporționalității și transparenței, precum și la dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, potrivit cărora, 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.

Așadar, necesitatea sau oportunitatea achiziționării produselor, la un anumit nivel de performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse, **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 unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici, în sfera unei astfel de posibilități aflându-se și situația impunerii de către autoritate a unor specificații și condiții care nu au legătură cu nevoia sa de achiziție.

În consecință, pentru a cenzura caracteristicile tehnice stabilite de autoritatea contractantă, așa cum solicită contestatoarea în prezenta

cauză, este necesară stabilirea existenței, prin ele, a unor condiții restrictive, nejustificate și nelegale ce pot împiedica o concurență efectivă între operatorii economici, precum și a existenței unor specificații care nu contribuie la descrierea, în mod obiectiv, a echipamentelor astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

Prin urmare, contestatoarea, în susținerea demersului său la Consiliu, are obligația de a proba caracterul restrictiv al cerințelor criticate, prin prezentarea unor mijloace de probă pertinente și

concludente, fiind pe deplin aplicabile în acest caz prevederile art. 249 din Codul de procedură civilă, potrivit căroră „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 contractante pe caracteristicile produselor existente în portofoliul respectivului operator economic.

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.

Contestatoarea nu aduce argumente de natură tehnică, nu probează caracterul restrictiv al cerințelor, în sensul modificării/eliminării/completării tuturor specificațiilor reclamate.

Pe de altă parte, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, fiind 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]. Cenzurarea sau modificarea performanțelor ori caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă pot face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării de către autoritate a ipotezei art. 155 alin. (6) și cea a art. 156 alin. (2) din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere dispozițiile art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, Consiliul constată că autoritatea contractantă a urmărit descrierea produselor solicitate astfel încât să corespundă necesităților sale, respectiv a urmărit achiziționarea unor produse cu un nivel înalt calitativ, tehnic și de performanță.

Aspectul că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unor produse de înaltă calitate nu este de natură a aduce atingere textelor legale evocate. Impunerea caracteristicilor produselor nu are ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici și nici nu are ca efect favorizarea sau eliminarea participării la procedura de atribuire a anumitor operatori

economici sau a anumitor produse (cu excepția celor care nu corespund necesităților obiective ale autorității).

Dreptul autorităților contractante de a achiziționa echipamente performante calitativ nu poate fi restricționat, pe considerentul eronat al nerespectării prevederilor art. 155 și 156 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare. În aceeași direcție, orice autoritate contractantă are obligația respectării principiului proporționalității statuat în art. 2 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 98/2016,

înțeles ca asigurare a corelației dintre necesitatea autorității contractante și obiectul contractului de achiziție publică.

Având în vedere aspectele evocate, Consiliul stabilește că nu poate obliga autoritatea contractantă la modificarea/eliminarea/completarea specificațiilor tehnice contestate, în sensul solicitat de contestatoare.

În sens contrar, s-ar limita dreptul autorității contractante de a achiziționa produse performante care corespund întocmai necesităților sale obiective, prevăzut la art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016, prin acceptarea de produse care nu ating nivelul de performanță necesar.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorilor economici care a formulat contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării/eliminării/completării cerințelor documentației de atribuire reprezintă un drept al autorității contractante, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări/eliminări/completări tuturor cerințelor tehnice contestate ori altor prevederi ale documentației, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Potrivit art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, contestația se formulează în scris și trebuie să conțină, printre altele, „mijloacele de probă pe care se sprijină contestația, în măsura în care este posibil”, iar, în speță, contestatoarea nu a probat restrictivitatea cerințelor criticate.

Totodată, contestatoarea nu a dovedit un abuz de drept din partea achizitorului (art. 249 din Codul de procedură civilă impunând obligația probei: „Cel ce face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile prevăzute de lege”), fiecare parte litigantă având obligația de a-și dovedi pretențiile, susținerile, prin producerea unor mijloace de probă legale, verosimile, pertinente și concludente, potrivit principiului de drept „probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”.

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/eliminării/completării lor și simpla afirmație că restricționează concurența nefiind suficiente pentru a concluziona asupra nelegalității actului atacat.

Pe cale de consecință, în măsura în care partea care formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece nu administrează probe suficiente care să convingă Consiliul.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, ca

nefondată, contestația formulată de, în contradictoriu cu, la loturile 1-3.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părțile cauzei potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere la instanța de judecată competentă, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate

potrivit prevederilor art. 29 și 32 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestație formulată de, în contradictoriu cu, la loturile

Prezenta decizie este obligatorie pentru părțile cauzei.

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,

.....