



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 Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., depusă de SRL, cu sediul în, B-dul,, înregistrată la Registrul Comerțului sub nr., având CUI, reprezentată legal prin administrator și convențional prin Cabinet de avocat ..., împotriva documentației de atribuire, privind procedura de licitație deschisă, organizată pentru încheierii acordului cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, cod CPV 24455000-8, de către, cu sediul în, ..., jud., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea AC la modificarea CAIETULUI DE SARCINI (în continuare CS) al loturilor 1, 2 și 3 ale achiziției în raport de cererile din contestație;
- obligarea AC la plata cheltuielilor de judecată (onorariu avocat în suma de 4.000 lei - anexa nr. 1) în temeiul art.26 (9) LEGE și art.453 (1) c.pr.civ.

Pe rol s-a aflat cererea de suspendare a procedurii din cuprinsul contestației formulate de SRL.

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

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care SRL reclamă documentația de atribuire corespunzătoare Anunțului de participare nr.din 10.06.2025, solicitând cele de mai sus.

Contestatorul susține că se impune suspendarea procedurii loturilor achiziției 1, 2, 3 în temeiul art.22 (1) LEGE și evitării continuării acesteia în condiții aflate sub prezumția de nelegalitate dată fiind prezenta contestație.

Pe fondul contestației SRL, solicită:

- obligarea AC la introducerea cerinței

"Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătură persoanei identificată prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată" și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în CS loturi (precum Documentele se prezintă în copie legalizată sau copie conform cu originalul și traduse în limba română - p.4 CS).

Se asigura astfel o relativa siguranță în ce privește respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acorda o posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuala a deciziilor AC.

- obligarea AC la modificarea setului de cerințe referitoare la documentarea autorizării produselor dispozitive medicale (CS p.2-3):

Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta:

- aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitoare al producătorului dispozitivului medical oferit, declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE, rapoarte de testare originale și traduse autorizat.

- prin înlocuirea sintagmei

- declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE cu cerințele prescrise în textul art.6 (3) OMS nr.1761/2021.

Contestatorul subliniază că ORDINUL este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (art.9), astfel încât prevederile sale trebuie respectate întocmai, fără alterări, intruziuni, interpretări din partea nimănui (excepție - interpretarea legală data de emitent).

- obligarea AC la eliminarea pasajului (CS p.3)

Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocidului în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare efectuate în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, conform metodelor elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN), Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) să fie realizate în laboratoare acreditate ISO EN 17025 în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene în conformitate cu metodologia, condițiile și tulpinile standardizate indicate de standardele solicitate. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorilor.

- și la înlocuirea lui cu pasajele din art.4 (1) lit.g^{A1}) și g^{A2}) din OMS nr.10/2010.

Susține faptul că, textul dintr-o ediție anterioară a OMS nr.10/2010 (ediția intrată în vigoare la data de 7 septembrie 2016, valabilă până la data de 29 iunie 2017) este cel preluat în CS.

Așadar, el trebuie eliminat (nu mai reflecta realitatea legislativă a momentului) și înlocuit cu acele prevederi relevante pentru statutul AC de unitate sanitară (caz în care condițiile de dovedire a eficacității microbicide sunt mult mai riguroase decât cele de drept comun, prevăzute la lit.g) - și care oricum nu sunt cele din CS achiziție. Un text lipsit de temei legal poate crea impresia greșită ca rapoartele de testare pot fi cele prevăzute în CS achiziție, astfel încât s-ar crea o competiție lipsită de echitate între ofertele ce respecta prevederile legii în vigoare și cele care ar fi întocmite conform unei legislații demult revolute.

- obligarea AC la eliminarea cerinței (CS p.4): Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul. Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piața pe teritoriul României.

Dovada autorizării produsului biocid (sau a dispozitivului medical) se face conform dispozițiilor art.6 (2) (respectiv (3) ORDIN - deja descrise în CS achiziție.

Cat privește „documentul” solicitat, el privește faza prealabilă emiterii avizului de către CNPB (art.4 (1) lit.i) OMS nr. 10/2010).

- obligarea AC fie la eliminarea, fie la completarea formulării: Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei, nu furnizează nicio informație, astfel încât AC fie o elimină, fie o completează.

- obligarea AC la eliminarea condiției de participare

Nota

Doriște achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Aceleași produs care va fi oferat pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante unde a fost oferat.

Contestatorul arată că nu există nici un temei legal pentru a se institui o asemenea restricționare a participării la o achiziție publică organizată ca o procedură de atribuire prin licitație deschisă - art.71 L.nr .98/2015 - „ În cadrul procedurii de licitație deschisă orice operator economic are dreptul de a depune ofertă în urma publicării unui anunț de participare.”

- obligarea AC la eliminarea referirilor la CRITERIUL DE ATRIBUIRE „cel mai bun raport calitate-preț” prezente în documentul achiziției intitulat „Instrucțiuni pentru candidați/ofertanți p.12-13:

- pentru determinarea ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, Autoritatea contractantă va aplica unul dintre următoarele criterii de atribuire, potrivit prevederilor art. 187, alin. 3 din Legea nr. 98/2016.

Contestatorul invocă art.72 L.nr.98/2016 și susține că este evident deci ca „INSTRUCȚIUNILE” date de AC încalcă prevederile legale citate, impunând un alt CRITERIU DE ATRIBUIRE decât cel stabilit prin ANUNȚUL DE ATRIBUIRE (și pe care ar fi trebuit doar să-l explice dacă ar fi fost cazul).

- obligarea AC la relotizarea actualelor 3 loturi prin crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția fiecăruia

dintre cele 3 loturi și amintește că Definiția LOTULUI este data de art.3 (1) lit.dd) L.nr. 98/2016, aceeași definiție fiind reluată și în cuprinsul art.141 L.nr. 98/2016.

În cuprinsul art. 18 L.nr. 98/2016, se precizează că o autoritate contractantă poate constitui loturi separate în cazul în care intenționează a achiziționa produse similare.

Aplicând prevederile legale de mai sus la situația speței, susține că AC nu a constituit corect cele 3 loturi, alăturând în interiorul lor produse care NU SUNT SIMILARE în accepțiunea legii.

Deși produsele încorporate în cele 3 loturi servesc în procedurile de curățare și dezinfectie a suprafețelor (lotul 1), respectiv ale instrumentarului și dispozitivelor medicale (lotul 2) și ale mâinilor (lotul 3), ele nu pot fi considerate SIMILARE căci fiecare dintre ele are un alt scop al curățării/dezinfectiei - rezultă din simpla citire a fiecărui produs cu proprii specificități - rezultă din conținutul CS al fiecărui produs.

Alăturarea produselor pe criteriul suportului dezinfectiei (suprafețe, respectiv instrumentar+dispozitive medicale și mâini) este lipsită de orice fundament legal și/sau tehnic, astfel încât AC trebuie obligată fie a proceda la relotizare, fie CNSC va dispune anularea procedurilor celor 3 loturi.

Obligarea operatorilor economici a oferi pentru câte 6, respectiv câte 3 și câte 3 produse la fiecare lot semnifică o serioasă restricționare a competiției, cu impact negativ asupra eficienței economice a achiziției (scop al oricărei achiziții publice - art.2 (1) L.nr.98/2016).

Prezentarea atâtor produse, cu utilizare diferită, nu se justifică nici măcar sub aspect funcțional - fiecare produs există în mod autonom și se folosește în mod independent de celelalte aflate în același lot.

Relotizarea solicitată de contestator este încurajată de modul în care ar urma să fie evaluate financiar produsele oferite - FIECARE PRODUS din componența FIECĂRUI LOT este evaluat prin compararea prețurilor oferite de operatorii economici.

Nu există o metodă de evaluare financiară la nivel de LOT (atribuirea ar urma să se facă pentru fiecare LOT, iar nu pentru fiecare PRODUS).

O privire critică asupra unui mod similar de concepere a structurii unui lot compozit se regăsește în decizia C.A.BACĂU nr.1/10.01.2023 (dos.nr. 738/32/2022), p.4.

Împreună cu instanța de judecată menționată, contestatorul conchide că structurarea greșită a loturilor 1-3 reprezintă o vadioasă măsură de restricționare a accesului la atribuirea acordurilor cadru celor 6 produse înglobate în lotul 1, respectiv celor 3 produse înglobate în lotul 2 și a celor 3 produse înglobate în lotul 3.

La lotul 1, contestatorul solicită:

-obligarea AC la admiterea în competiție și a produselor dispozitiv medical.

Detergent - dezinfectant concentrat de nivel înalt pentru 2.2.1. produsul suprafețe critice,

Detergent - dezinfectant concentrat de nivel mediu pentru 2.2.2. produsul suprafețe semicritice,

Dezinfectant -detergent concentrat de nivel scăzut pentru 2.2.3. produsul suprafețe noncritice.

- obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

ARIA MEDICALĂ (avizare TP2)

- eliminarea eficacității FUNGICIDE (nu este prevăzută de ORDIN);
- eliminarea dovedirii eficacității BACTERICIDE prin testare conform EN, 13697 (evaluează aceasta eficacitate în aria alimentară pentru un produs utilizabil FARA ACȚIUNE MECANICA - EN 13697:2015+A1:2019,
- introducerea eficacității VIRUCIDE la nivelul Împotriva Virusurilor Anvelopați, dovedită prin testare conform EN 14476 - EN 14476:2013+A2:2019.

ARIA ALIMENTARĂ (avizare TP4)

- introducerea eficacității BACTERICIDE, dovedită prin testare EN 1276 - EN 1276:2019,
- introducerea eficacității LEVURICIDE, dovedită prin testare EN 1650 - EN 1650:2019,
- introducerea eficacității VIRUCIDE, dovedită prin testare EN 13610 - EN 13610:2002.

Dezinfectant pe baza de clor

- obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

ARIA MEDICALĂ (avizare TP2)

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii),
- eliminarea dovedirii eficacității BACTERICIDE și FUNGICIDE prin testare conform EN13697,

ARIA ALIMENTARĂ (avizare TP4)

- introducerea eficacității BACTERICIDE, dovedită prin testare EN 1276 - EN 1276:2019,
- introducerea eficacității FUNGICIDE, dovedită prin testare EN 1650 - EN 1650:2019,
- introducerea eficacității VIRUCIDE, dovedită prin testare EN 13610 - EN 13610:2002,
- introducerea dovedirii eficacității SPORICIDE prin testare conform EN 13704 - EN 13704:2018.

Dezinfectant de nivel înalt, gata de utilizare, pentru suprafețe mici și dispozitive medicale

- eliminarea dovedirii activității BACTERICIDE prin testare conform EN16615,
- introducerea dovedirii eficacității BACTERICIDE și prin testare conform EN 17387 - EN 17387:2021,
- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceluiași metodologii),
- introducerea dovedirii eficacității FUNGICIDE și prin testare EN 17387 - EN 17387:2021,
- introducerea dovedirii eficacității VIRUCIDE și prin testare EN 16777 - EN 16777:2018.

Contestatorul arată că un produs chimic dezinfectant - indiferent că este produs biocid sau dispozitiv medical, spre a putea fi admis la punere la

dispoziție pe piață și la utilizare, trebuie să fie în prealabil autorizat de organismele abilitate în acest sens, la nivel UE sau național.

Emiterea actului de autorizare se face DUPĂ o verificare amanunțită a calităților produsului sub două aspecte esențiale: EFICACITATEA și LIPSA NOCIVITĂȚII.

Ca urmare, dacă există actul autorizării permițând utilizarea produsului pentru realizarea scopului achiziției (în speța, dezinfectia suprafețelor și dispozitivelor medicale), atunci AC nu mai poate să efectueze ea însăși o evaluare a compoziției.

În susținerea solicitărilor de eliminare a spectrelor de activitate, contestatorul invocă:

Regulamentul UE nr.528/2012 (în continuare BPR), ART. 17,

Regulamentul UE nr.745/2017 (în continuare MDR): JRT. 5.

La lotul 2, contestatorul solicită obligarea AC la modificarea cerinței pentru produsul:

- Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și produsul dispozitive medicale, în sensul să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material al suportului dezinfecției.

Produsul solicitat de AC este destinat dezinfecției de nivel înalt a instrumentarului și a dispozitivelor medicale, iar nu sterilizării acestuia (operațiuni distincte - art.1 ANEXA nr.1 la ORDIN.

Contestatorul solicită obligarea AC la eliminarea cerinței

Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură / dispozitive termosensibile STORZ. OLYMPUS.

Unul dintre criteriile obligatorii de alegere corectă a unui dezinfectant este „ d) *compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*” (art. 18 ANEXA nr. 1 la ORDIN).

Această cerință legală a fost deja inserată în CS lot 2, produs 2.2. - în modul defectuos, dar remediable.

Cerința acum în discuție este ultragiantă - legal și tehnic: se solicită un acord al unor producători de aparatură medicală pentru achiziționarea unui produs chimic ce ar urma să dezinfecteze aparatura lor!

O clară restricționare a accesului la procedura, determinată de acordul unui tert fără nicio calitate în procedura și fără nicio abilitare legală a face asemenea restricționare.

Sub aspect tehnic, TOATE aparatele medicale (inclusiv cele produse de STORZ și OLYMPUS) sunt confecționate din aceleași materiale - și de aceea este importantă compatibilitatea cu MATERIALELE, iar nu cu APARATURA.

Totodată, cerința în sine se bazează pe concepția greșită ca un producător de echipamente ar putea să emită evaluări de conformitate - a propriului produs sau a unui alt produs.

Actul de autorizare emis în condițiile art.6 (3) ORDIN este cel care definește caracteristicile produsului dispozitiv medical și limitele utilizării sale.

În susținerea celor precizate, contestatorul invocă:

Art.5 MDR stabilește (cu forța conferită prin art.288 TFUE);

OGR nr.20/2010 (care „stabilește unele măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, în legătură cu evaluarea conformității produselor. " - art.1) impune ca evaluarea conformității produselor să se facă strict conform normelor legislației UE: URT.3, art. 3, art. 4;

Regulamentului (CE) nr. 765/2008;

În speța achiziției produselor lotului 2, fiind vorba de dispozitive medicale, evaluarea conformității se face de un organism de evaluare a conformității - art.6 (3) ORDIN.

Deci nu producătorul echipamentelor dispozitive medicale este cel care decide asupra compatibilității unui dezinfectant cu echipamentul său, ci organismul de evaluare a conformității acelui dezinfectant cu prevederile MDR, notificat conform procedurii descrise sintetic în art.4 (1) OGR nr.20/2010.

Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru instrumentar medical și dispozitive medicale

Deși scopul achiziției este același ca în cazul celorlalte două produse – dezinfecția instrumentarului și a dispozitivelor medicale, totuși AC își încalcă propria regulă de admitere în procedura NUMAI a dezinfectanților dispozitive medicale și admite și ofertarea de produse biocide.

- solicită obligarea AC la eliminarea permisiunii de ofertare și a produselor biocide, la modificarea actualului spectru de activitate microbică.

Adică, un produs dezinfectant apt a realiza dezinfecția de nivel înalt trebuie să prezinte eficacitățile bacterică, fungică, virică (împotriva tuturor virusurilor), micobacterică și sporică.

Aceste eficacități trebuie dovedite prin evaluări efectuate conform standardelor aplicabile pentru un produs care, conform cerințelor AC, trebuie să acționeze în aria medicală, cu aplicare prin imersie, pe instrumentar și alte dispozitive medicale.

În acest cadru legal, solicită a fi obligată AC la modificarea spectrului de activitate actual după cum urmează:

- eliminarea eficacității LEVURICIDE (nu este prevăzută de ORDIN, iar dovedirea acestei eficacități se face prin dovedirea eficacității FUNGICIDE, evaluate conform aceleiași metodologii);

- precizarea nivelului SPORICID al eficacității SPORICIDE, dovedită prin testare EN 17126, cu urmarea completării microorganismelor de testare.

Potrivit ORDINULUI, acțiunea SPORICIDĂ a unui dezinfectant trebuie să conducă la anihilarea acțiunii „majorității sporilor bacterieni”. Potrivit standardului EN 17126, solicitat de AC, p.7.

- solicită obligarea AC la modificarea cerinței:

Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece (instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscopice, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate), în sensul „să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material al suportului dezinfecției (instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscopice, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate)”.

- solicită obligarea AC la eliminarea cerinței:

Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură/dispozitive termosensibile.

Termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original să fie de minim 1 an de la data achiziției, în sensul reducerii plafonului minim de garanție la 6 luni.

Modificarea urmărește largirea competiției, fără a fi afectat scopul achiziției - obținerea unui produs apt a realiza dezinfectia instrumentarului în condițiile prevăzute de AC în cuprinsul documentației de atribuire.

Achiziția este organizată prin utilizarea instrumentului ACORD CADRU, încheiat cu 1 ofertant pentru o perioadă de 24 luni (așadar cerința actuală de garanție de "minim 1 an" nu este acoperitoare pentru întregul acord cadru).

În vederea îndeplinirii obligațiilor decurgând din ACORDUL CADRU, se încheie CONTRACTE SUBSECVENTE.

Coroborându-se toate aceste date, contestatorul susține că, este evident ca necesitatea AC nu impune o durată de garanție atât de îndelungată a produsului (minim 1 an de la data „achiziției” - termen neclar oricum), produsul fiind achiziționat pentru o utilizare secvențială, iar soluția sa trebuind să fie folosită în mod rapid și numai pentru o perioadă scurtă de timp.

Consideră că o hipertrofie a necesității AC (prin stabilirea unei perioade excesive de garanție a produsului oferit) se transformă într-o restricționare a participării operatorilor la procedura de atribuire (este logic/aritmetic ca numărul celor care pot oferi produse cu aceeași eficacitate, dar cu o perioadă de valabilitate mai scurtă decât cea impusă de AC, este mai mare decât al celor care pot oferi produsul în condiția de garanție criticată de contestator).

- obligarea AC la modificarea cerinței

Pentru soluțiile cu valabilitate mai mare de 24 ore să prezinte modalitate de verificare a calității soluției preparate cu indicatori chimici (benzile test vor intra în prețul produsului), în sensul „*Soluția de lucru trebuie să poată fi folosită minimum 24 ore de la preparare, iar actele de autorizare a produsului trebuie să prezinte modalitatea de verificare a calității soluției preparate cu indicatori chimici (de exemplu teste specifice, costul acestora intrând în prețul ofertei).*”

Contestatorul menționează că are în vedere obligarea AC de a respecta prevederile obligatorii ale art.21 (1) ANEXA nr.I la ORDIN.

La lotul 3, contestatorul solicită pentru produsul:

Săpun dezinfectant lichid pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare, obligarea AC la definirea spectrului de activitate prin raportare la obligația de achiziționare a unui produs cu destinația de risc înalt -dezinfectia chirurgicală prin spălare.

În cazul admiterii cererii noastre, spectrul de activitate al produsului solicitat de AC ar deveni:

BACTERICIDA - EN 13727 - EN 13727:2012+A2:2015

BACTERICIDA - EN 12791 - EN 12791:2016+A1:2017

LEVURICIDA - EN 13624 - EN 13624:2013.

Totodată în cazul admiterii cererii de mai sus, solicită obligarea AC la modificarea cerinței: *să fie pe baza de clorhexidina maxim 2%,* în sensul „Să fie pe baza de clorhexidină”.

Săpunul utilizat la dezinfectia chirurgicală prin spălare trebuie să fie „(pe bază de povidoniodine sau clorhexidină)” - am citat din art. 5 ANEXA nr. 3 la ORDIN.

AC a ales substanța activă a săpunului pe care dorește a-1 folosi - clorhexidină dar a alăturat și o cerință de procentaj a acestei substanțe active în compoziția produsului - „maxim 2 %”.

Aceasta adaugire la lege nu este permisă, căci în dreptul public nicio autoritate nu poate face decât ceea ce îi permite legea, în speța, legea îi permite a face o alegere, dar nu și să adauge la alegerea făcută.

Nu există nicio prevedere normativă care să stabilească eficacitatea unui antiseptic în raport de anume procent al substanței active în compoziția generală a produsului - aceasta chestiune este analizată de organul competent a autoriza punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produsului, prealabil emiterii autorizației.

În cazul în care este respinsă cererea contestatorului, solicită obligarea AC la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

Bactericidă: EN 13727 - 30 sec

Bactericida: EN 1499 - 30 sec

Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) - 60 sec

Virucid: EN 14476 (minim Vaccinia virus) - 60 sec.

În sensul prevăzut de ORDIN și de standardele apte a furniza suportul tehnico- științific al concretizării cerințelor ORDINULUI și ale AC.

Nivelul de risc determinând utilizarea dezinfectiei igienice este cel MEDIU/INTERMEDIAR - art.5 ANEXA nr.3 la ORDIN.

În acest cadru legal, solicită a fi obligată AC la modificarea spectrului de activitate actual după cum urmează:

- introducerea eficacității MICOBACTERICIDE, dovedită prin testare conform EN 14348;

- precizarea nivelului VIRUCID al eficacității VIRUCIDE, dovedită prin testare conform EN 14476 (conform ORDINULUI, produsul trebuie să inactiveze toate virusurile).

Contestatorul susține că, în cazul în care cererea este respinsă, solicită obligarea AC la eliminarea cerințelor stabilind o anumită compoziție a produsului:

Să nu conțină alcoolii,

Să fie pe baza de clorhexidina maxim 2%.

Să nu conțină alcoolii și derivați de alcoolii.

Solicităm obligarea AC la completarea cerinței

Să se prezinte evaluări dermatologice pentru produs.

- solicită obligarea AC la completarea cerinței, *să se prezinte evaluări dermatologice pentru produs, cu sintagma „emise de laboratoare certificate” cu sintagma „emise de laboratoare certificate”*

Consideră că admiterea cererii ar stabili un reper obiectiv și transparent de întocmire a ofertelor și de evaluare a acestora.

Antiseptic lichid pentru dezinfectia igienica si chirurgicala prin frecare

- obligarea AC la introducerea cerinței, *„Să se prezinte evaluări dermatologice pentru produs, emise de laboratoare certificate”.*

Antiseptic gel pentru dezinfectia igienică prin frecare

- obligarea AC la introducerea cerinței, *„Să se prezinte evaluări dermatologice pentru produs, emise de laboratoare certificate”.*

Pentru motivele arătate, SRL solicită admiterea contestației.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. ..., SRL, transmite factura cu seria , nr. 093/19.06.2025, reprezentând onorariu asistare și/sau reprezentare juridică, în valoare de 4.000,00 lei.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu sub nr., autoritatea contractantă formulează Punct de vedere la contestația depusă de SRL, învederând următoarele:

Autoritatea contractantă, solicită respingerea cererea de suspendare a continuării procedurii de atribuire pentru loturile 1,2,3 suspendarea procedurii nu se impune, pe cale de consecință, solicită să se respingă acest capăt de cerere ca nefondat.

Referitor la solicitarea de suspendarea procedurii de soluționarea a contestației, în temeiul art. 25 alin. (1) din Legea nr 101/2016, precizează că societatea contestatoare solicită în mod netemeinic "suspendarea procedurii de atribuire până la soluționarea contestației".

Astfel, din analiza textelor mai sus citate rezultă necesitatea existenței a două cerințe de fond pentru admiterea cererii de suspendare:

1. Existența unui caz bine justificat,
2. Existența unei pagube iminente, care se încearcă a fi prevenită, cerințe ce trebuiesc îndeplinite cumulativ.

Potrivit art. 22 alin. (1) din Legea 101/2016, măsura suspendării procedurii poate fi dispusă de Consiliu numai pentru în cazuri bine justificate și pentru prevenirea unei pagube iminente. Contestatoarea, însă, omite să justifice care ar fi paguba iminentă pe care măsura ar putea să o prevină.

Potrivit art. 2 al. 1 lit. ș), paguba iminentă este "prejudiciul material viitor și previzibil sau, după caz, perturbarea previzibilă gravă a funcționării unei autorități publice sau a unui serviciu public".

Măsura suspendării impune, ca și condiții de admisibilitate - întrunirea a două condiții: existența unui caz bine justificat și a unei pagube iminente.

Cele două condiții enunțate mai sus, prin tonul lor restrictiv-imperativ, denotă caracterul de excepție al măsurii suspendării executării actului administrativ, presupunând așadar dovedirea efectivă a unor împrejurări conexe regimului administrativ aplicabil actului atacat, fără a putea fi considerate îndeplinite prin invocarea unor argumente ce tind să demonstreze apariția de nelegalitate a actului administrative a cărui executare se solicită a fi suspendată.

Autoritatea solicită să se constate că niciuna dintre condițiile obligatorii nu sunt justificate de către contestatoare. Chiar și în situația în care pretențiile contestatoarei ar fi admise, și autoritatea contractantă ar fi obligată să remedieze documentația de atribuire, faptul că suspendarea procedurii nu a fost admisă nu va produce niciun prejudiciu operatorilor economici interesați, atâta timp cât autoritatea contractantă va dispune prelungirea termenului de depunere a ofertelor corespunzător, fiind interesul autorității contractante să evalueze oferte complete și organizate.

Solicită respingerea contestație formulate de către SRL cu toate criticile formulate ca netemeinică și nelegală pentru următoarele considerente după cum urmează:

2.1.1.Referitor la critica contestatoarei precizează că din textul cerinței nu reiese faptul că nu se respectă tratamentul egal sau că nu se asigură suficient de eficient dreptul de a contesta deciziile unității, de alt fel nici din formularea propusă de contestatoare nu reiese faptul că se respectă tratamentul egal sau că se asigură suficient de eficient dreptul de a contesta.

2.1.2.Așa cum reiese din prevederile art. 6 3) din OMS 1761/2021, în caietul de sarcini este solicitată Declarația de conformitate CE indicate la lit.

a) cât și certificatul de conformitate emis de organismul certificat (certificatul de marcaj CE).

2.1.3. Precizează faptul că textul la care contestatorul face referire este valabil atât pentru produsele biocide cât și pentru produsele încadrate ca Dispozitiv medical pentru care nu se aplică prevederile Ordinului 10/2010 așa cum dorește contestatorul.

2.1.4. Prin aceasta solicitare AC dorește să se asigure de faptul că ofertantul este autorizat să comercializeze produsele oferite la fel ca în cazul produselor încadrate ca Dispozitiv medical unde a fost solicitat avizul de funcționare emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin care să se demonstreze că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferit.

2.1.5. Câtă vreme textul criticat de contestatoare nu restricționează accesul la procedura nu vedem motivul eliminării acestuia din caietul de sarcini.

2.1.6. Posibilitatea de a participa cu același produs dezinfectant la mai multe poziții sau la mai multe loturi riscă să creeze probleme serioase legate de siguranța în utilizare deoarece același produs dezinfectant poate fi utilizat la diferite diluții, în funcție de gradul de risc, astfel există riscul ca, din greșeală, personalul să utilizeze produsul la o concentrație mai mică față de concentrația care trebuie utilizată într-o zonă cu risc mare.

Spre exemplu dezinfectantul de nivel înalt presupune că acoperă spectrul de activitate bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporicid solicitat pentru dezinfecția de nivel înalt la concentrația de 5%, în același timp acoperă spectrul de activitate bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid și virucid solicitat pentru dezinfecția de nivel mediu la concentrația de 2% iar pentru dezinfecția de nivel scăzut la concentrația de 1%.

Așadar, în situația în care un produs este utilizat la mai multe concentrații, există un risc major ca din greșeală să fie utilizat la o altă concentrație față de cea care trebuie în zona respectivă - 1 % sau 2% într-o zonă cu risc mare unde este nevoie de concentrația de 5% sau 5% într-o zonă cu risc mic unde este nevoie de concentrația de 1%.

Astfel, prin cerința criticată de contestatoare se elimină un posibil risc de utilizare greșită a produselor deoarece în zona cu risc mare se utilizează produsul X, în zona cu risc mediu se utilizează produsul Y iar în zona cu risc mic se utilizează produsul Z.

Mai adaugă și faptul că microorganisme dezvoltă rezistență după utilizare îndelungată a aceluiași tip de dezinfectant, iar în situațiile epidemiologice speciale, practic nu mai rămân alternative de control a transmiterii.

2.1.7. REFERITOR CRITERIUL DE ATRIBUIRE

Potrivit Anunțului de Participare în cazul celor 3 Loturi criteriul de atribuire este "PREȚUL CEL MAI SCĂZUT ", dintr-o eroare a fost încărcat în secțiunea documente - Instrucțiuni pentru ofertanți un alt fișier .

2.1.8. Referitor la solicitarea de divizare a celor 3 loturi face cunoscut faptul că în acest moment este imposibil de realizat deoarece, în acest moment, divizarea loturilor este echivalentă cu anularea lotului.

Așa cum însăși contestatorul a recunoscut în contestația sa, legislația în domeniul achizițiilor publice permite lotizarea pentru produse similare, așa cum sunt configurare loturile din prezenta procedura respectiv lotul 1 dezinfectanți pentru suprafețe, lotul 2 dezinfectanți pentru instrumentar și dispozitive medicale și lotul 3 dezinfectanți pentru mâini.

La o simplă lectură a specificațiilor produselor solicitate la toate cele trei loturi rezultă faptul că la lotul 1 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN ȘTERGERE, la lotul 2 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECȚIA INSTRUMENTARULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PRIN IMERSIE iar la lotul 3 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECȚIA IGIENICĂ SAU CHIRURGICALĂ A MÂINILOR.

Fragmentarea obiectului contractului, în vederea accesului sporit al ofertanților la procedura și liberă competiție dintre aceștia, nu poate constitui singurul deziderat al procedurii de achiziție publică, neexistând indicii că operatorii economici specializați din domeniu nu pot furniza întreaga gamă de produse aferente unui lot, din cele trei prezentate în procedura. Nu se poate reține nici restrângerea concurenței, nici discriminarea, nici încălcarea tratamentului egal.

În cazul împărțirii pe loturi există posibilitatea de a atribui contracte prin reunirea mai multor produse și acordarea acestora aceluiași ofertant în situația în care, la aplicarea criteriului de atribuire, acest aspect ar fi mai avantajos pentru autoritatea contractantă, decât să atribuiască respectivele loturi, în mod separat, mai multor ofertanți.

În acest sens trebuie reținut incidența următoarelor prevederi legale:

-art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016,

-art. 18 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2013: „(1) -

art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016: „(3)

-considerentul 78 al Directivei 2014/24 „(...)

Față de cele mai sus argumentate solicită a se avea în vedere și Decizia CNSC nr.pag 11-12.

Mai mult decât atât în platforma publică de achiziții publice se regăsesc foarte multe proceduri atribuite sau în desfășurare în cadrul cărora autoritățile au procedat în mod similar cu procedura de față, printre aceste proceduri au fost și numeroasele licitații pe proiecte PNRR (fonduri Europene) unde în cadrul unui singur lot au fost licitate mai multe produse.

Așadar în cazul împărțirii pe loturi există posibilitatea de a atribui contracte prin reunirea mai multor loturi și acordarea acestora aceluiași ofertant în situația în care, la aplicarea criteriului de atribuire, acest aspect ar fi mai avantajos pentru autoritatea contractantă, decât să atribuiască respectivele loturi în mod separat mai multor ofertanți.

Totodată legislația permite asocierea mai multor ofertanți care se pot susține reciproc, pot oferi produse fabricate de producători diferiți și la prețuri mai avantajoase pentru autoritatea contractantă.

2.2.1. Așa cum reiese și din specificația tehnică, produsul solicitat este un produs biocid TP2 deoarece suprafețele care vor fi dezinfectate cu produsul solicitat (pereți, pardoseala) nu se regăsesc în definițiile indicate de Articolul 2 Definiții din Regulamentul UE 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, NU sunt purtătoare de Marcaj CE, NU sunt considerate ca fiind Dispozitive medicale și nu pot fi dezinfectate cu produse încadrate ca Dispozitiv medical.

Art 1 (4) din Regulamentul UE 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.

ANEXA XVI

„Lista grupelor de produse care nu sunt destinate unui scop medical menționate la articolul 1 alineatul (2)”

Potrivit Regulamentului UE 528/2012 și Ordinului 1761/2021 actualizat aceste tipuri de suprafețe se dezinfectează cu produse biocide TP2 ANEXA V din Regulamentul UE 528/2012.

Art. 6 (4) din Ordinul 1761/2021.

2.2.2. Având în vedere suportul pe care se va aplica acest produs (pardoseli, pavimente) solicită a se avea în vedere argumentarea de la punctul 2.2.1.

2.2.3.1. Având în vedere suportul pe care se va aplica acest produs (pardoseli, pavimente) solicită a se avea în vedere argumentarea de la punctul 2.2.1. cu mențiunea ca produsul încadrat ca dispozitiv medical NU poate fi utilizat în blocurile alimentare, oficii alimentare, săli de mese deoarece în aceste spații se utilizează produse biocide TP4 așa cum chiar contestatoarea indica la punctul 2.2.3.2.

2.2.3.2. În alegerea spectrului de activitate au fost avute în vedere următoarele argumente:

- Potrivit art. 1 lit. f) din Anexa 1 a OMS 1761/2021, dezinfecția de nivel scăzut este: *“- 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 neenveloate și a mușcăiurilor;”*

- Standardul EN 14885 indică la paragraful 4.3.2.7 faptul că minimul spectru pe care un produs dezinfectant pentru suprafețe cu acțiune mecanică în domeniul medical trebuie să-l îndeplinească este să prezinte activitate bactericidă, conform EN 13727 respectiv EN 16615 și levuricidă conform EN 13624 respectiv EN 16615.

- Așa cum reiese din specificația tehnică produsul urmează a fi utilizat și în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese). În aceste spații deseori, din cauza umezelii, se formează mușcăiul așa numitul *Aspergillus niger*. *Aspergillus niger* este un mușcăi negru și crește la suprafața anumitor fructe și legume în proces de descompunere, fiind un contaminant al alimentelor. Se găsește peste tot în sos, iar coloniile sale de culoare neagră se pot confunda cu cele de *Stachybotrys* (mușcăiul negru).

Aspergillus este un agent patogen (microorganism) ce se transmite prin spori rezistenți la căldură sau la anumite substanțe chimice, reușind astfel să rămână activă în mediu timp îndelungat. Poate fi întâlnit în zone cu frunze putrezite, fân, cereale, plante aflate în proces de descompunere sau chiar medii precum sisteme de aer condiționat, computere, covoare etc.

În general, produce rar infecții la om, însă poate induce aspergiloză. Studiile internaționale arată că bolnavii infectați cu COVID-19 prezintă, printre complicații, infecția cu fungi din specia *Aspergillus*.

Termenul folosit pentru a defini infecția produsă de *Aspergillus* este Aspergiloză.

De obicei, infecțiile cu *Aspergillus* se produc pe cale aeriană în țesuturile deja afectate și pot genera o infecție cronică a sinusurilor paranasale, a ochilor sau a plămânilor. Un sistem imunitar sănătos poate să distrugă sporii înainte ca aceștia să se extindă la nivel pulmonar.

Problema intervine la persoanele care au sistemul imunitar slăbit sau dacă plămânii sunt deja afectați de o altă boală, cum ar fi Covid-19; în acest caz, infecția va persista și se va dezvolta. Activarea imunității antivirale poate contribui, paradoxal, la un mediu inflamator care favorizează infecțiile secundare. Tocmai acesta este motivul care îi îngrijorează pe medici și s-au desfășurat studii pentru a face o conexiune între COVID-19 și *Aspergillus*.

- Standardul EN 14885 nu indică, pentru moment, pentru dezinfectia cu acțiune mecanică Faza 2 Etapa 2 în domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional un anumit standard, singurul standard disponibil în această zonă fiind standardul EN 13697 utilizat în trecut și în zona medicală până la apariția standardului EN 16615.

Din cele mai sus arătate rezultă clar și fără echivoc faptul că solicitarea ca produsul trebuie să prezinte activitate fungicidă este pertinentă și nu trebuie eliminată din caietul de sarcini.

În ceea ce privește solicitarea de completare a specificației tehnice cu activitatea virucidă precizează faptul că aceasta nu reprezintă o necesitate pentru aceste spații motiv pentru care nu va fi solicitată, dar, în cazul în care vor fi oferite produse care prezintă această activitate nu vor fi eliminate din competiție.

2.2.4. Așa cum a arătat și la punctul anterior standardul EN 14885 încă nu are un standard disponibil pentru testarea de Faza 2 Etapa 2 în domeniul alimentar, industrial, casnic și instituțional singurul standard disponibil în această zonă fiind standardul EN 13697 utilizat în trecut și în zona medicală până la apariția standardului EN 16615.

Referitor la solicitarea de completare a specificației tehnice cu activitatea bactericidă conform EN 1276, fungicide conform EN 1650, virucide conform EN 13610 și sporicide conform EN 13704 precizează faptul că aceste activități pot fi acoperite și de activitățile pentru domeniul medical, dar, în cazul în care vor fi oferite produse care prezintă această activitate nu vor fi eliminate din competiție.

2.2.5.1. Referitor la solicitarea de eliminare a standardului EN 16615 din specificația tehnică și completarea specificației cu standardele EN 17387 și EN 16777 precizează faptul că solicitarea contestatoarei NU ARE TEMEI LEGAL deoarece niciăieri în OMS 1761/2021 sau standardul EN 14885 nu este indicat faptul că produsele aplicate prin pulverizare trebuie să prezinte activitate fără acțiune mecanică, din contra, standardul EN 14885 definește la paragraful 3.1.8, faptul că dezinfectia suprafețelor se face prin aplicarea unui produs cu sau fără acțiune mecanică la adăugă și o notă în care indică și produsele aplicate prin pulverizare.

Faptul că pe piața în domeniu există produse care sunt aplicate fără acțiune mecanică, care pot fi aplicate și cu acțiune mecanică, nu înseamnă

că autoritățile contractante sunt obligate să accepte doar aceste produse deoarece suprafețele pe care sunt aplicate aceste produse sunt, în general, suprafețe murdare, ori, murdăria nu se dizolvă dacă se pulverizează un dezinfectant peste ea, aceasta trebuie înlăturată PRIN ACȚIUNE MECANICĂ.

Mai precizează și faptul că nicăieri în Ordinul 1761/2021 actualizat nu este indicat faptul ca produsele de tip spray se utilizează doar fără acțiune mecanică, din contră, art 16 indica următoarele:

"Art. 16 - (1) Metodele de aplicare a dezinfectanților pe suprafețe, respectiv dispozitivele medicale sunt următoarele:

- a) ștergerea;*
- b) pulverizarea;*
- c) imersia;*
- d) nebulizarea.*

(2) Metoda recomandată pentru dezinfecția curentă și pentru cea terminală a suprafețelor este aplicarea dezinfectantului prin ștergere.

(3) Aplicarea dezinfectanților se face în funcție de categoria de risc în care se încadrează și în concordanță cu recomandările producătorului."

2.2.5.2. Referitor la critica privind eliminarea cerinței "Sa nu prezinte pictogramele GHS02, GHS03, GHS07 si GHS08" face precizarea că această cerință are ca argument art. 18 e) din Ordinul 1761/2021 actualizat care, indica în mod clar faptul că în alegerea corectă a produselor dezinfectante, trebuie să se țină seama de gradul de pericol ce poate fi generat de produs pentru a nu se agrava starea de sănătate a pacienților dar și a personalului medical.

Faptul că personalul este informat și respectă recomandările producătorului nu este suficient ca acesta să nu capete anumite alergii sau alte afecțiuni dacă este expus în mod repetat la anumite substanțe.

Bolile profesionale sunt afecțiuni medicale cauzate de factorii nocivi de la locul de muncă, fie că sunt fizici, chimici, biologici, sau de suprasolicitare. Acestea pot include afecțiuni respiratorii, dermatologice, cardiovasculare, sau boli asociate cu expunerea la agenți biologici.

Potrivit Norma metodologică privind comunicarea, cercetarea, înregistrarea, raportarea, evidența accidentelor de muncă și declararea, confirmarea, înregistrarea, raportarea, evidența bolilor profesionale, precum și a celorlalți indicatori care definesc morbiditatea profesională definește boala profesională astfel: Art. 49, Art. 50, Art. 51, Art. 52, Art. 53.

În condițiile de față compensațiile pentru boli profesionale, conform legislației române, sunt plătite de angajator, în măsura în care prejudiciul nu este acoperit integral de asigurările sociale de stat.

Angajatorul este responsabil patrimonial, conform legii civile, pentru prejudiciile cauzate angajatului prin boala profesională, dar numai în limita în care aceste prejudicii nu sunt deja acoperite de asigurările sociale de stat.

Concret, contestatoarea dorește ca angajații unității să fie expuși la substanțe nocive pentru ca mai apoi aceștia să solicite despăgubiri în condițiile în care, și așa, fondurile și finanțarea sunt insuficiente în domeniul medical.

2.3.1.1. Se elimină expresia "sterilizat la rece" din specificația tehnică " Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece".

2.3.1.2. Referitor la solicitarea de eliminare a cerinței prezentare "Să prezinte dovada agreerii produsului de producători de aparatură / dispozitive

termosensibile STORZ, OLYMPUS." din specificația tehnică, informează că prin aceasta cerința se dorește achiziționarea unui produs care să nu deterioreze instrumentarul și dispozitivele medicale aflate în dotarea, care au un cost de achiziție foarte mare și care în cazul unei eventuale deteriorări provocate de un produs de slabă calitate poate genera costuri suplimentare atât pentru mentenanța cât și pentru reparația sau chiar înlocuirea cu un dispozitiv nou ale cărui costuri trebuie suportate de unitate și nu de ofertantul produsului dezinfectant de slabă calitate care a generat defectarea dispozitivului medical.

Articolul 18 d) din OMS 1761/2021 actualizat indică în mod cât se poate de clar faptul că la alegerea corectă a produsului dezinfectant TREBUIE SĂ SE ȚINA SEAMA DE COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE PE CARE SE VA UTILIZA, ori, dacă se elimină cerința mai sus indicată atunci nu se mai pot respecta prevederile art. 18 d) din OMS 1761/2021.

Prin urmare, se constată că este responsabilitatea exclusivă a autorității contractante de a stabili modalitatea de dovedire a compatibilității produsului ce face obiectul lotului cu instrumentarul și dispozitivele medicale pe care acesta urmează a fi utilizat.

În acest sens, solicitarea unor astfel de dovezi nu este de natură a aduce prejudicii ofertanților, ci are ca scop evitarea unor defecțiuni ale echipamentelor din dotare și implicit împiedicarea realizării unui act medical și privarea pacienților de efectuarea unor proceduri cu aceste dispozitive, proceduri care dacă nu sunt realizate pot avea efecte catastrofale asupra pacienților noștri.

Indiferent de susținerile contestatoarei concluzionează faptul că achiziționarea și procesarea trebuie să se facă cu produse compatibile și agreeate de producătorii dispozitivelor medicale pentru a nu se ajunge în situația în care unitatea să nu beneficieze de garanția de utilizare și generarea unor costuri nejustificate de dragul achiziționării unor produse de slabă calitate.

Garanția pentru buna funcționare | Codul Civil Parte integrantă din Lege 287/2009

VI. Garanția pentru bună funcționare

Condițiile garanției pentru bună funcționare

"Art. 1.716. - Garanția pentru buna funcționare este o formă de garanție impusă de lege sau asumată de vânzător prin contract, condiționată de utilizarea și păstrarea bunului de către cumpărător, potrivit instrucțiunilor scrise, comunicate de către vânzător."

Art. 1.717. - Garanția nu va fi datorată dacă vânzătorul dovedește că defecțiunea s-a produs din pricina modului nepotrivit în care cumpărătorul a folosit sau a păstrat bunul. Comportamentul cumpărătorului se apreciază și luându-se în considerare instrucțiunile scrise care i-au fost comunicate de către vânzător."

2.3.2.1. Referitor la criticile formulate la acest punct arată faptul că Ordinul 1761/2021 actualizat permite, pentru dezinfecția instrumentarului medical, atât utilizarea produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale cât și utilizarea produselor biocide de tipul 2.

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

- a) dezinfecția suprafețelor;*

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

Așadar, acceptarea doar a produselor încadrate în categoria dispozitivelor medicale este echivalentă cu restrictionarea accesului la procedura a operatorilor economici care ofertează produse biocide fapt ce contravine art. 2 (2) din Legea 98/2016 actualizată.

2.3.2.2. Pentru acest punct face precizarea că se dorește ca produsul să prezinte activitate sporicidă pe *Clostridium difficile* dar dintr-o greșeală de redactare a fost indicate o alta tulpina față de cea vizată.

Spectrul de activitate a fost ales în funcție de nivelul de risc în conformitate cu art. 1 lit. 1), art. 11, 12 și 13 din OMS 1761/2021 dar și de faptul că unele echipamente urmează a fi sterilizate unde se realizează o reducere logaritmică de 10^{-6} ($1/1.000.000$) a microorganismelor, inclusiv a sporilor bacterieni de pe obiectele contaminate.

În aceste condiții activitatea pe *Clostridium difficile* este suficientă și nu are nevoie de prezentarea activității tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*.

Referitor la critica de eliminare a activității Levuricide aratăm faptul că această activitate este indicată de standardul EN 14885 ca fiind o activitate OBLIGATORIE pentru produsele destinate dezinfecției instrumentarului medical așa cum reiese din pag 22 a standardului EN 14885 tabel 4.3.2.5 pe.

În ceea ce privește solicitarea de completare a specificației tehnice cu activitatea sporicidă conform EN 17126 pe tulpinile *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, precizează faptul că în cazul în care vor fi ofertate produse care prezintă aceasta activitate nu vor fi eliminate din competiție.

2.3.2.3. Având în vedere criticile contestatoarei referitoare la gradul de pericolozitate al produsului solicitat solicităm a se avea în vedere argumentarea de la punctul 2.2.5.2.

2.3.2.4. Se elimină expresia "sterilizat la rece" din specificația tehnică "Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece".

2.3.2.5. Având în vedere criticile contestatoarei referitoare la compatibilitatea produsului solicitat solicită a se avea în vedere argumentarea de la punctul 2.3.1.2.

2.3.2.6. Termenul minim de valabilitate solicitat se referă la durata minimă a unui produs, după care acesta nu mai poate fi utilizat în condiții optime. Acest termen poate varia în funcție de produs, dar este important să fie specificat clar pentru a informa consumatorul despre calitatea și siguranța acestuia.

Pentru produse nealimentare perioada în care produsul își menține eficacitatea și siguranța. După această dată, produsul poate deveni inefficient sau chiar dăunător.

Mai este de adăugat și faptul că în multe cazuri operatorii economici, cu care am avut semnate contracte de furnizare, au furnizat produse cu termene de valabilitate aproape de expirare sub pretextul ca fabricantul nu poate furniza un produs fabricat în aceeași luna și ca de la data fabricației până la recepționarea în depozitul operatorului economic au durat 2-3 luni, în plus față de aceste argumente se mai adaugă și faptul ca operatorii

economici dețin stocuri de marfă pentru o perioadă care să acopere 3-4 luni până la următoarea comandă către fabricantul furnizor, perioada care se scurge din valabilitatea totală a produsului.

În aceste condiții perioada de 6 luni solicitată de contestatoare este insuficientă dacă se mai ia în calcul și faptul că, așa cum reiese din anexa caietului de sarcini, unitatea intenționează să semneze contractele cu o frecvență de 1 maxim 2 ori pe an pe lângă toate acestea se mai adaugă și faptul că unitatea noastră este o unitate cu mai multe locații care se aprovizionează de la magazia centrală și unde se mai consuma din perioada de valabilitate al produselor.

2.3.2.7. Se va respecta prevederile art. 21 1) din OMS 1761/2021.

"Art. 21 - (1) Soluția chimică utilizată pentru dezinfectia 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 flocoanelor, a depunerilor, a încărcăturii); calitatea soluției preparate și utilizate se va controla cu indicatori chimici (de exemplu, teste specifice)."

2.4.1.1. Referitor la completarea spectrului de activitate cu activitatea Bactericidă EN 12791, considerăm ca aceasta solicitare inasprește în mod nejustificat specificația tehnică.

Așa cum reiese din denumirea sublotului "3.1 - SĂPUN DEZINFECTANT LICHID PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPALARE" produsul trebuie să realizeze dezinfectia IGIENICĂ, care, potrivit art. 5 din Anexa 3 a OMS 1761/2021 la care și contestatoarea face referire dar în sensul în care îi convine, produsul se încadrează la nivelul de risc INTERMEDIAR și este utilizat:

- înainte de contactul cu pacientul;
- înainte de proceduri aseptice;
- înainte și după utilizarea mănușilor, în caz de contact cu lichide biologice;
- după contactul cu pacientul;
- după contact cu mediul ambiental al pacientului

Autoritatea contractantă constată că solicitarea contestatoarei, de modificare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatoarea să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemână persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedura a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestator.

Trebuie reținut faptul că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire pe considerentul că ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nimeni nu poate

obliga autoritatea contractantă la impunerea unor cerințe care împiedica participarea la procedura a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

Așadar, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului sau de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsura să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, 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 sau, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, trebuie avut în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia 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, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției, și modul de desfășurare a acesteia.

În lumina dispozițiilor sus enunțate, trebuie reținut că autoritatea contractantă este singura în măsura să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speța, având incidența și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 98/2016, conform căruia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

2.4.1.2. Și de această dată contestatoarea face confuzie între nivelul intermediar (dezinfecția igienică) solicitat în caietul de sarcini nivelul înalt (dezinfecția chirurgicală) unde într-adevăr este indicată clorhexidina la concentrații mai mari (4%) fata de concentrația maxim admisă în caietul de sarcini (2%).

Clorhexidina 2% este recomandată de către CDC (Centers for Disease Control and Prevention) ca primă linie pentru îngrijirea locului de inserție al cateterului. Aceasta este mai eficientă decât alți compuși în prevenirea colonizării la acest nivel.

De asemenea, este mai eficientă în reducerea ratei infecțiilor sistemice, obiectiv țintă pe durata îngrijirii pacientului.

Prezintă spectru de acțiune larg: bacterii Gram pozitiv, Gram negativ aerobe și facultativ anaerobe, este fungicid și fungistatic asupra fungilor și

levurilor, în special asupra *Candidei albicans*, este virucid, inclusiv asupra HIV.

Cu titlu de informare produsele pentru piele cu clorhexidina au o putere mai mare asupra enterococilor rezistenți la vancomicina, în comparație cu apa și săpunul fără proprietăți dezinfectante. Cremele topice care conțin clorhexidina sunt folosite pentru a preveni răspandirea infecției pe suprafața pielii, iar lavetele cu gluconat de clorhexidină 2% au aratat, de asemenea, o reducere cu 50% a infecțiilor la locul intervențiilor chirurgicale.

Pregătirea preoperatorie a pielii cu clorhexidina contribuie la reducerea infecțiilor chirurgicale ale rănilor prin reducerea florei bacteriene a pielii.

Un studiu a demonstrat ca gluconatul de clorhexidină are un efect mai bun asupra reducerii florei pielii decât iod povidona, arătându-se ca utilizarea antisepticului preoperator clorhexidina reduce colonizarea bacteriana de noui ori.

Soluțiile de clorhexidină sunt adesea folosite pentru igiena mâinilor în mediul spitalicesc, exercitând o acțiune mai îndelungată comparativ cu preparatele pe baza de alcool. S-a demonstrat ca spălarea mâinilor cu soluții de clorhexidina reduce flora microbiana a pielii cu 86% - 92%.

2.4.1.3. Standardul EN 14885 indică la paragraful 4.3.2.3 faptul că minimul spectru pe care un produs dezinfectant pentru spălarea igienică în domeniul medical pe care trebuie să-l îndeplinească este să prezinte activitate bactericidă, conform EN 13727 respectiv EN 1499 și levuricidă conform EN 13624.

- Așa cum reiese din specificația tehnică produsul trebuie să îndeplinească minimul indicat de standardul EN 14885 fără acțiune tuberculocidal/micobactericidă conform EN 14348 sau acțiune virucidă pe virusuri anvelopate.

Mai arată și faptul ca definiția dezinfectiei de nivel mediu/intermediar aflata în Anexa 1 a OMS 1761/2021 la care contestatoarea face referire nu are nimic de-a face cu dezinfecția igienică a mâinilor indicați de standardul EN 14885 pentru care nu există activitate FUNGICIDĂ, SPORICIDĂ sau VIRUCIDĂ pe toate tulpinile din standard. Același lucru se poate spune și despre dezinfectia de nivel înalt aflata în Anexa 1 a OMS 1761/2021 fata de spectru de activitate indicat de standardul EN 14885 pentru dezinfectia chirurgicala a mâinilor.

Încă o dată constatăm faptul că solicitările contestatoarei, de modificare a documentației de atribuire, nu au ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatoarea să depună oferta, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici, aspect aflat în totală discordanță cu scopul prevăzut la art. 2 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, respectiv asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

2.4.1.4. Așa cum a aratat în argumentarea de la 2.4.1.1., 2.4.1.2. și 2.4.1.3. este solicitat un produs care să realizeze dezinfecția igienică a mâinilor și nu dezinfecția chirurgicală așa cum insistă contestatoarea și solicită a se avea în vedere argumentele de la punctul 2.4.1.2.

2.4.1.5. Referitor la completarea cerinței "Sa se prezinte evaluări dermatologice pentru produs" cu sintagma "emise de laboratoare certificate"

preciza faptul că nu dorim restricționarea participanților la procedura prin astfel de solicitări care nu țin de dovedirea spectrului de activitate.

Concluzionează prin a confirma faptul ca cerințele din caietul de sarcini sunt cerințe minimale și că vor fi acceptate atât produsele testate în laboratoare certificate pentru evaluări dermatologice cât și produsele netestate în laboratoare certificate.

Autoritatea contractantă precizează că, pentru toate solicitările de modificări ale cerințelor, specificația tehnică reflectă necesitățile unității este în conformitate cu dispozitele art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016 și respectiv art. 20 alin. (10) din HG nr. 395/2016 și este în conformitate cu dispozițiile art. 154 din Legea 98/2016.

2.4.2. Precizează faptul că aceasta cerința a fost omisă din greșeală și ca aceasta omisiune se putea corecta în urma unei solicitări de clarificări fără să fie nevoie de o contestație.

Solicită a se avea în vedere argumentarea de la 2.4.1.5.

2.4.3. Solicită a se avea în vedere argumentarea de la 2.4.1.5.

Astfel, precizează că SRL nu poate solicita autorității contractante prin contestația formulată modificarea cerințelor necesare pentru a îndeplini capacitățile acestuia. Scopul procedurii de achiziție trebuie să fie îndeplinirea necesităților autorității contractante și nu capacitățile operatorilor economici.

O soluție de admitere a pretențiilor contestatoarei nu ar face decât să creeze pentru operatorii economici puterea de a schimba cerințele documentațiilor de atribuire după propria capacitate, lucru inadmisibil din punctul nostru de vedere. Autoritatea contractantă deține anumite necesități și preferințe, studiate și decise în comitete directoare și în conformitate cu prevederile legale.

În ceea ce privește cheltuielile de judecată solicită să se respingă și acest capăt de cerere, ca o consecință a respingerii prezentei contestații ca netemeinică și nelegală. În subsidiar, în ipoteza în care admiteti prezenta contestației, în tot sau în parte solicită să se reducă quantumul cheltuielilor de judecată reprezentând onorariul avocaților, acesta fiind astronomic, vădit disproporționat în raport cu valoare, obiectul, complexitatea cauzei și cu activitatea desfășurată de avocat.

Prin angajarea unui apărător nu trebuie să se urmărească impovărarea părților căzute în pretenții, scopul exercitării dreptului la apărare fiind acela de a se valorifica pretențiile alegate, iar nu suplimentarea cheltuielilor de judecată. În acest sens este și jurisprudența constantă a CEDO, în materia suportării cheltuielilor de judecată, instanța a statuat ca partea care a câștigat procesul nu va putea obține rambursarea unor cheltuieli decât în măsura în care se constată realitatea, necesitatea și caracterul lor rezonabil. (Costin împotriva României - Hotărârea din 26.05.2005).

În concluzie față de toate cele precizate, solicită respingerea contestației, ca netemeinică și nelegală.

Cu adresa nr.1849/30.06.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 43579/30.06.2025, contestatorul depune *Răspuns* la punctul de vedere al autorității contractante, prin care menține toate criticile expuse pe larg în contestație și solicită judecarea.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la CNSC cu nr. ..., SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211407598/1 din

19.06.2025, emisă de ... Bank Sucursala ... în valoare de 35.672,00 RON, potrivit dispozițiilor art. 61¹ din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, organizată pentru încheierii acordului cadru având ca obiect „DEZINFECTANȚI”, cod CPV 24455000-8. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare simplificat nr., criteriul de atribuire stabilit fiind „Prețul cel mai scăzut” și termenul limită pentru depunerea ofertelor 09.07.2025, ora 15:00.

Împotriva documentației de atribuire, în referire la loturile 1, 2 și 3, SRL a formulat contestația care face obiectul dosarului nr.

Analizând susținerile părților, coroborate cu înscrisurile aflate la dosarul cauzei și având în vedere dispozițiile legale în materie, Consiliul urmează să admită în parte contestația SRL, pentru considerentele ce se vor arăta în continuare.

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

Potrivit cap. IV.4.3 din fișa de date, *„Prezumția de legalitate si autenticitate a documentelor prezentate: ofertantul își asumă răspunderea exclusivă pentru legalitatea si autenticitatea tuturor documentelor prezentate în original, copie si/sau copie „conformă cu originalul” în vederea participării la procedură. În acest scop, analizarea de către comisia de evaluare a documentelor prezentate de ofertanți nu angajează din partea acestora nicio răspundere sau obligație față de acceptarea respectivelor documente ca fiind autentice sau legale si nu înlătură răspunderea exclusivă a ofertantului sub acest aspect. În acest sens, operatorii economici care, fie nu prezintă sau prezintă informații parțiale cu privire la propria lor situație privind incidenta motivelor de excludere sau îndeplinirea criteriilor de calificare si selecție sau care se fac vinovați de declarații false în conținutul informațiilor transmise la solicitarea autorității/entității contractante vor fi respinși, cu aplicarea în mod corespunzător a dispozițiilor/consecințelor legale incidente”*.

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

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

Referitor la obligarea autorității contractante la eliminarea condiției de participare prevăzută în caietul de sarcini (*Nota: Dorim achiziția de produse diferite pentru fiecare lot în parte, în acest fel putându-se realiza o alternanță corectă a produselor. Aceleași produs care va fi ofertat pe mai multe loturi va fi descalificat de la toate loturile participante unde a fost ofertat*), Consiliul

reține că autoritatea contractantă a justificat necesitatea cerințe. Chiar dacă dispozițiile legale nu prevăd în mod expres asemenea solicitare, nu se poate susține că aceasta este interzisă. Mai mult, dispozițiile legale în materie permit autorității contractante limitarea numărului de loturi pentru care se poate depune o ofertă (art.141 din Legea nr.98/2016). Din moment ce autoritatea contractantă a adus argumente pertinente pentru care a optat pentru această soluție, Consiliul apreciază că cerința în discuție nu este restrictivă.

Referitor la criticile privind criteriul de atribuire, Consiliul reține următoarele:

Potrivit Anunțului de Participare în cazul celor 3 Loturi criteriul de atribuire este "PREȚUL CEL MAI SCĂZUT ", astfel că organismul administrativ-jurisdicțional apreciază ca pertinentă susținerea autorității contractante conform căreia „dintr-o eroare a fost încărcat în secțiunea documente - Instrucțiuni pentru ofertanți un alt fișier, astfel că autoritatea contractantă va fi obligată să corecteze eroarea și să o aducă la cunoștința operatorilor economici interesați prin publicare în SEAP.

2.1.8. Referitor la solicitarea de divizare a celor 3 loturi precizată de contestator, în sensul relotizării actualelor 3 loturi prin crearea de loturi distincte pentru fiecare produs aflat actualmente în compoziția flecaruia dintre cele 3 loturi, Consiliul reține incidența următoarelor prevederi legale:

- art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016 care cuprinde definiția pentru „*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 alin. (1) și (3) din Legea nr. 98/2013: „(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”;

- art. 50 din Legea nr. 98/2016: „(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. 50 alin. (1) din Legea nr. 98/2016: „(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”;

- art. 141 alin. (1) – (4) 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. (4) În cazul prevăzut la alin. (1), autoritatea contractantă precizează în anunțul de participare dacă ofertele pot fi depuse pentru unul, pentru mai multe sau pentru toate loturile”;

- art. 9 alin. (3) lit. f) din Norma metodologică aprobată prin HG nr. 395/2016: „(3) Prin intermediul strategiei de contractare se documentează deciziile din etapa de planificare/pregătire a achiziției în legătură cu: (...) f) justificările privind alegerea procedurii de atribuire în situațiile prevăzute la art. 69 alin. (2) - (5) din Lege și, după caz, decizia de a reduce termenele în condițiile legii, decizia de a nu utiliza împărțirea pe loturi, criteriile de calificare privind capacitatea și, după caz, criteriile de selecție, criteriul de atribuire și factorii de evaluare utilizați.

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 78 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 2008 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 achizițiilor publice, 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 din contestația formulată de SRL, 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 nu reprezintă aspecte de legalitate, care să poate face obiectul controlului CNSC sau al instanțelor, ci,

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”**.

Aplicând considerațiile teoretice anterior menționate la speța dedusă soluționării, Consiliul reține că, în cadrul prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă 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 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR PRIN ȘTERGERE, la lotul 2 toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECȚIA INSTRUMENTARULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE PRIN IMERSIE, iar, la lotul 3, toate produsele au ca indicație de utilizare - DEZINFECȚIA IGIENICA SAU CHIRURGICALĂ A MÂINILOR.

Consiliul va reitera faptul că autoritatea contractantă are obligația de a aprecia liber, autonom și fără supraveghere administrativă sau judiciară oportunitatea organizării procedurii în una din următoarele modalități:

- fie fără divizarea contractului pe loturi, situație în care, la dosarul achiziției trebuie să se regăsească o prezentare a principalelor motive care au determinat această alegere;
- fie prin divizarea contractului pe loturi, adaptând dimensiunea obiectului contractelor individuale rezultate conform definiției de la art. 3 alin. (1) lit. dd) din Legea nr. 98/2016.

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, în funcție de indicația de utilizare, câtă vreme această modalitate de grupare a produselor se încadrează în definiția anterior menționată.

Pentru aceste considerente, Consiliul urmează să respingă, ca nefondate, criticile SRL privind structura loturilor 1, 2 și 3.

În ceea ce privește critica precizată la pct.2.3.1.1 din contestație, Consiliul reține că autoritatea contractantă a precizat în punctul de vedere că se elimină expresia "sterilizat la rece" din specificația tehnică „Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece". Prin urmare, autoritatea contractantă trebuie să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați această modificare prin publicare în SEAP.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de eliminare a cerinței „Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură / dispozitive termosensibile STORZ, OLYMPUS" în referire la lotul 2, Consiliul o apreciază ca fiind întemeiată.

Articolul 18 d) din OMS 1761/2021, așa cum susține și autoritatea contractantă, indică în mod cât se poate de clar faptul că la alegerea corectă a produsului dezinfectant TREBUIE Să SE ȚINA SEAMA DE COMPATIBILITATEA CU MATERIALELE PE CARE SE VA UTILIZA, și nu de

acordul unor producători de aparatură/dispozitive termosensibile, respectiv STORZ, OLYMPUS, pentru utilizarea produsului dezinfectant.

Consiliul reține ca fiind relevantă susținerea contestatorului conform căreia, sub aspect tehnic, toate aparatele medicale (inclusiv cele produse de STORZ și OLYMPUS) sunt confecționate din aceleași materiale și de aceea este importantă compatibilitatea cu materialele pe care se va utiliza respectivul produs, iar nu cu aparatura. A condiționa participarea unui operator economic ce furnizează dezinfectanți de acordul anumitor producători de aparatură/dispozitive termosensibile pentru utilizarea acestora este excesiv și reprezintă o restricționare evidentă la participarea la procedura de achiziție publică.

În consecință, în opinia Consiliului, cerința „să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură / dispozitive termosensibile STORZ, OLYMPUS” este restrictivă și urmează a fi eliminată de autoritatea contractantă.

În ceea ce privește celelalte critici ale contestatorului, Consiliul le apreciază ca fiind nefondate.

Așa cum a fost anterior reținut, în cauză s-a impus eliminarea/modificarea unor anumite cerințe ale documentației de atribuire, însă acest aspect nu înseamnă că s-ar impune modificarea aproape în totalitate a conținutului documentației în ceea ce privește loturile 1, 2 și 3, așa cum își dorește contestatorul.

Astfel, în acord cu susținerile autorității contractante, se constată că solicitările contestatorului de modificare a documentației de atribuire nu are ca obiect eliminarea unor cerințe restrictive, care să fi împiedicat contestatorul să depună ofertă, ci impunerea unor noi, care să restricționeze participarea la procedura a altor operatori economici.

Potrivit dispozițiilor Legii nr. 101/2016, contestația constituie o cale de atac la îndemână persoanelor vătămate de un act al autorității contractante, iar nu un mijloc de restricționare a participării la procedura a altor operatori economici, prin impunerea de cerințe suplimentare, sau de a genera condiții de participare care să favorizeze produsele comercializate de contestator.

Trebuie reținut faptul că, în legislația în vigoare, nu se prevede obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire pe considerentul ca ar fi mai utilă autorității o altă variantă, mai restrictivă, a documentației de atribuire, în condițiile în care nu există prevederi legale care să oblige la o astfel de restricționare. În consecință, nimeni nu poate obliga autoritatea contractantă la impunerea unor cerințe care împiedică participarea la procedură a unor produse, în condițiile în care astfel de cerințe nu reprezintă nevoi obiective ale autorității contractante.

Așadar, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, 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 sale obiective.

În lumina dispozițiilor din materia achizițiilor publice, trebuie reținut că autoritatea contractantă este singura în măsura să-și stabilească propriile necesități, deci să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații, în speța având incidența și principiul asumării răspunderii, prevăzut de dispozițiile art. 2 alin. (2) lit. f) din Legea nr.98/2016, conform căreia autoritatea contractantă este responsabilă pentru deciziile și acțiunile realizate în procesul de achiziție, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire inefficientă a fondurilor.

A admite contrariul ar însemna limitarea dreptului autorității de a contracta produse care să corespundă întocmai necesităților sale obiective, drept prevăzut la art. 155 și art. 156 din Legea nr. 98/2016.

În consecință, luând în considerare cele mai sus menționate, în temeiul art. 26 alin. (2) lit.a) și b) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte contestația formulată de SRL, în ceea ce privește loturile 1, 2 și 3 contestate, și va obliga autoritatea contractantă la:

- eliminarea din documentația de atribuire a fișierului „Instrucțiuni pentru ofertanți”;
- eliminarea cerinței „Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură / dispozitive termosensibile STORZ, OLYMPUS” în referire la lotul 2;
- eliminarea sintagmei „sterilizat la rece” din specificația tehnică „Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece”, în referire la lotul 2;

Consiliul va dispune publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea acestora.

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

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

În baza dispozițiilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga la plata sumei de 1.000 lei din totalul de 4000 lei, conform facturii seria 2 nr. 093/19.06.2025 către SRL, reprezentând cheltuieli ocazionate de soluționarea prezentei contestații.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul art. 26 alin. (2) lit.a) și b) și alin.(5) din Legea nr. 101/2016, admite în parte contestația formulată de SRL în contradictoriu cu și obligă autoritatea contractantă, în ceea ce privește loturile 1, 2 și 3 contestate, la:

- eliminarea din documentația de atribuire a fișierului „Instrucțiuni pentru ofertanți”;

- eliminarea cerinței „Să prezinte dovada agreeerii produsului de producători de aparatură / dispozitive termosensibile STORZ, OLYMPUS” în referire la lotul 2;
- eliminarea sintagmei „sterilizat la rece” din specificația tehnică „Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material de sterilizat la rece”, în referire la lotul 2;

Dispune publicarea în SEAP a unei erate cuprinzând modificările dispuse precum și stabilirea unei noi date limită pentru depunerea ofertelor la un interval de minimum 10 zile de la publicarea acestora.

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

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

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

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