

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. 1655/C1/1516

Data: 16.06.2025

Prin contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 27387/29.04.2025, formulată de SRL, cu sediul în, ..., ..., având cod unic de înregistrare, înmatriculată la Oficiul pentru Registrul Comerțului sub nr., reprezentată legal de și convențional de avocat, împotriva documentației de atribuire, cu privire la lotul 2, elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul în ...-....., ..., județul, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Dezinfectanți – Acord cadru 36 luni”, cod CPV 24455000-8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini pentru lotul 2; obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor ocazionate cu prezentul demers, reprezentând onorariu avocat, în cuantum de 2.900 lei.

În luarea deciziei, CONSILIUL, legal investit, a avut în vedere următoarele:

Preliminar, contestatorul prezintă cereri generale, după cum urmează:

Solicită obligarea autorității contractante la înlouirea cerinței: „declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE”, subsumată secțiunii: „Pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta: cu mențiunile art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „aviz 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 ofertat sau document/dovada înregistrării/notificării/autorizării ca dispozitiv medical într-un stat membru al Uniunii Europene”, subsumată aceleiași secțiuni, pentru loturile unde sunt acceptabile

produse încadrate ca dispozitive medicale, se vor prezenta: în sensul eliminării sintagmei: „sau document/dovada înregistrării/notificării/autorizării ca dispozitiv medical într-un stat membru al Uniunii Europene”.

În susținere, face trimitere la prevederile art. 926 din Legea nr. 95/2006.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței:

„A Fișa tehnică originală și tradusă autorizat în limba română, cu următoarele informații:

- denumirea comercială;
- tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;
- domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
- compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active: Conform Regulamentului (UE) nr. 1.062/2014, cu modificările ulterioare.
- Forma de condiționare a dezinfectanților poate fi solidă (granule, tablete, pulberi) sau lichidă (soluții, geluri). gata de utilizare (RTU) sau concentrată, care urmează a se dilua pentru utilizare, și se vor alege astfel încât să fie compatibili cu materialul suprafețelor și instrumentarului ce urmează a fi dezinfectat, modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice”,

subsumată aceleiași secțiuni, pentru loturile unde sunt acceptabile produse încadrate ca dispozitive medicale, întrucât cerința se referă în mod clar la produsele biocide (deși chiar și în această sferă nu există în nomenclatorul legal implicat noțiunea de fișă tehnică), iar în cazul dezinfectanților dispozitive medicale informațiile respective se regăsesc în documentul definit în art. 6 alin. (3) din Ordin: „recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

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 autorizată” și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini/lot.

Consideră că astfel, se asigură o relativa 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.

Susține că nici autoritățile competente în materie de autorizare produse biocide - C.N.P.B. - nu solicită prezentarea actelor originale în dosarul tehnic al avizării, ci doar a copiilor acestora, potrivit art. 4 alin. (2) din OMS nr. 10/2010.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea textului referitor la conținutul Etichetei și la precizarea că etichetarea produselor

ofertate trebuie să fie conform prevederilor art. 69 din regulamentul UE nr. 528/2012 (BPR) - în cazul produselor biocide, respectiv ale pct. 23.2. anexa I regulamentul UE nr. 745/2017 (MDR) - în cazul dispozitivelor medicale.

Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea actualei definiții a cerinței prezentării de rapoarte de testare pentru evaluarea eficacității microbicide, cu prevederile (adecvate statutului autorității contractante de unitate sanitară, care trebuie să utilizeze produse special

autorizate a fi folosite în aria medicală), potrivit prevederilor art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr.10/2010

În condițiile în care autoritatea contractantă a solicitat ca și în cazul produselor clasificate dispozitive medicale, să se prezinte și rapoarte de testare traduse autorizat, contestatorul consideră că autoritatea contractantă trebuie obligată să precizeze că aceste rapoarte trebuie să îndeplinească aceleași condiții de efectuare și emitere ca și cele prevăzute pentru produsele biocide.

Lotul 2. Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar/ endoscoape/ dispozitive medicale / materiale termosensibile.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței; „Se vor prezenta avizele pentru produsele încadrate ca biocide - sau confirmarea înregistrării la M.S./ A.N.M.D.M. a dispozitivelor medicale, după caz”.

În ceea ce privește: „Se vor prezenta avizele pentru produsele încadrate ca biocide”, contestatorul arată că potrivit normelor legale și tehnice în vigoare, dezinfecția dispozitivelor medicale se realizează exclusiv cu produse clasificate dispozitive medicale.

În ceea ce privește: „(...) sau confirmarea înregistrării la M.S./ A.N.M.D.M. a dispozitivelor medicale”, contestatorul precizează că nu mai există procedura înregistrării dispozitivelor medicale la ANMDMR.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică, în sensul corelat cu celelalte cerințe ale caietului de sarcini/lot și cu prevederile aplicabile ale Ordinului și ale standardului SR EN 14885:2022.

Solicită modificarea spectrului microbicid al caietului de sarcini/lot, prin:

- eliminarea cerinței de eficacitate levurică (nu este solicitată de Ordin pentru acest nivel de dezinfecție; aceasta eficacitate este evaluată conform acelorași metodologii ca și eficacitatea fungică, care o și înglobează);

- eliminarea cerinței de eficacitate tuberculocică, prezentată ca alternativă la cerințe de eficacitate micobacterică (nici principial nu se poate admite ca o eficacitate cu calități inferioare ar putea fi o alternativă la alta cu calități superioare. Menționează faptul că potrivit dispozițiilor art. 6 alin. (1) din Ordin nu se mai prevede solicitarea eficacității tuberculocice pentru niciun produs utilizat în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România;

- precizarea nivelului virucid la eficacitatea virucidă - EN 14476 + EN 17111.

Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că timpii de contact menționați în caietul de sarcini/lot, la fiecare eficacitate microbică să fie indicați ca valoare maximală.

Solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței:
„Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, prin adăugarea sintagmei „în condițiile utilizării produsului conform instrucțiunilor producătorului”.

Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor:
„ Să prezinte teste de compatibilitate cu cel puțin unul din producătorii de instrumentar (OLYMPUS. PENTAX. KARL STORZ). Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de echipamente: instrumentar, endoscoape rigide și

flexibile, fibroscoape. instrumentar laparoscopia și a altor dispozitive medicale termolabile ce nu pot fi autoclavate”.

Consideră că se impune obligarea autorității contractante la impunerea furnizării de rapoarte tehnice de evaluare a acestei conformități legale.

Solicită obligarea autorității contractante la precizarea ca indicatorii chimici urmând a fi folosiți pentru controlul calității soluției de lucru a produsului oferit trebuie să fie compatibili cu produsul ofertat, iar această compatibilitate trebuie să fie dovedită prin documentele de autorizare pentru punerea pe piață prevăzute de Ordin.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiza comparativa a prețului ofertelor: „ Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru de soluție de lucru, care reiese din Avizul Bio sau rapoartele de testare/buletinele de analiză, și care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat, în timp de acțiune maximum 15 minute”, în sensul: „Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru de soluție de lucru, cum reiese din rapoartele de testare, care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat.”

Precizează că referirea la avizul emis de CNPB privește doar produsele biocide - or, în competiție ar putea să participe numai produsele dispozitive medicale sau și acestea; aceste produse nu sunt autorizate prin avize emise de CNPB.

În ceea ce privește referirea la „buletine de analiză”, contestatorul consideră că aceasta este nefondată din punct de vedere tehnic, întrucât, asemenea documente privesc compoziția și proprietățile fizico-chimice ale produsului oferit, iar, nu evaluări generând informații de preț.

Consideră că stabilirea unui timp de contact maxim de acțiune de 15 minute este lipsită de suport legal.

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

Menționează că timpul global maxim de 15 minute nu ține seama de existența cerinței de timp de contact de 30 minute pentru eficacitatea sporică stabilită de chiar de autoritatea contractantă.

Prin punctul de vedere nr. 13863/05.05.2025, înregistrat la CNSC sub nr. 28704/05.06.2025, autoritatea contractantă solicită respingerea, ca neîntemeiată și nelegală, a contestației.

Prioritar, arată că SRL nu a procedat la solicitarea de clarificări.

Față de criticile contestatorului, autoritatea contractantă formulează, punctual, următoarele argumente:

În ceea ce privește Cerința: „Declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE”, autoritatea contractantă precizează că aceasta este

conformă Ordinului nr. 1761/2021, considerând, astfel, că nu este necesară înlocuirea cerinței cu întreg articol 6, pct. 3, lit. a), b), c).

Punctul 2.1.2.

Solicitare SC G.B. INDCO SRL privind modificarea cerinței aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății.

Autoritatea contractantă precizează că Avizul ANMDM presupune ca societatea poate comercializa dispozitive medicale - altfel nu se poate. Apreciază ca cerința din caietul de sarcini nu este discriminatorie.

Punctul 2.1.3.

Autoritatea contractantă precizează că cerința din caietul de sarcini nu este discriminatorie.

Punctul 2.1.4.

Autoritatea contractantă precizează că, la pagina 2, caietul de sarcini prezintă, clar, faptul că, documentele se prezintă în copie legalizată sau copie conform cu originalul și traduse în limba română.

Punctul 2.1.5.

Autoritatea contractantă precizează că, pentru produsele biocide, etichetarea se face în conformitate cu Regulament UE 528/2012, iar pentru dispozitive medicale, eticheta se face în conformitate cu Regulamentul UE 745/2017 prin care se vor regăsi toate informațiile necesare utilizării, conform cerințelor din caietul de sarcini, care prezintă necesitatea secțiilor și compartimentelor din spital.

Menționează ca aceste aspecte se puteau rezolva prin clarificări.

Punctul 2.1.6.

Autoritatea contractantă precizează că cerința prezentării Rapoartelor de testare pentru demonstrarea eficacității biocide se menține, fiind importantă din punct de vedere epidemiologie, pentru dovedirea activității biocide pe toate categoriile de germeni.

Produsele dezinfectante, fiind autorizate pentru utilizare, consideră că nu reprezintă o problemă pentru ofertanți să prezinte rapoartele de testare. Menționează că cerința din caietul de sarcini nu este discriminatorie și menține egalitatea de tratament.

Punctul 2.2.1.

Autoritatea contractantă menționează că faptul că în dezinfectarea chimică a dispozitivelor medicale se utilizează atât biocide, cât și dispozitive medicale :

Consideră ca solicitarea de eliminare a cerinței caietului de sarcini și afirmația prin care se transmite autorității contractante faptul că dezinfecția dispozitivelor medicale se realizează, exclusiv, cu produse clasificate dispozitive medicale, este nefondată și abuzivă.

Mai mult, confirmarea înregistrării la M.S. și /sau ANMDM prevede și obligația de a fi țară membră a Uniunii Europene.

Punctul 2.2.1.2.

Autoritatea contractantă precizează că se menține cerința din caietul de sarcini pentru depunerea documentelor necesare dovedirii înregistrării produsului ca dispozitiv medical (țară membră a UE).

Punctul 2.2.2.

În ceea ce privește solicitare de modificare a spectrului de activitate, autoritatea contractantă precizează că cerința respecta Standardul EN 14885/2022, pag. 20, Tabel 1 - Medical Area - Standard test methods for substantiating product claims - motiv pentru care, se menține.

Punctul 2.2.3.

Referitor la cerința de modificare a timpilor de contact, autoritatea contractantă precizează că se menține.

Punctul 2.2.4.

Autoritatea contractantă precizează că cerința „Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, se refera clar la utilizarea produsului în condițiile recomandate de producător.

Consideră interpretarea cerinței caietului de sarcini forțată și nefondată, motiv pentru care, solicitarea din caietul de sarcini se menține.

Punctul 2.2.5.

În ceea ce privește solicitarea de eliminare a cerințelor de prezentare a testelor de compatibilitate cu cel puțin unul din producătorii de instrumentar (OLYMPUS, PENTAX, KARL STORZ) și să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de echipamente, autoritatea contractantă menționează că respecta dispozițiile Ordinului nr. 1.761/2021, privind compatibilitatea produsului cu dispozitivul ce urmează a fi supus dezinfectiei, cu precizarea că prin caietul de sarcini se comunică, în fapt, tipul dispozitivelor utilizate în unitatea sanitară.

Subliniază că motivul pentru care aceasta cerință a fost solicitată este faptul că se dorește evitarea defectării dispozitivelor/aparaturii medicale care au un cost de achiziție mult mai mare față de costurile pentru obținerea unor documente care să ateste compatibilitatea produsului dezinfectant cu dispozitivele medicale.

Concluzionează faptul că procesarea trebuie să se facă cu produse compatibile și care previn defectarea dispozitivelor/aparaturii medicale.

În acest sens, autoritatea contractantă consideră că lipsa solicitării unor astfel de informații nu este de natură a aduce prejudicii contestatorului, care nu este împiedicat să depună o ofertă conformă.

Subliniază faptul că nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă 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.

Menționează, de asemenea, faptul că 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 său, relevante, în acest caz, fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, face trimitere și la dispozițiile art. 154 din Legea nr. 98/2016.

Reiterează faptul că autoritatea contractantă este singura în măsura să-și stabilească propriile necesități, să aprecieze relevanța unei specificații tehnice sau avantajele impunerii anumitor specificații; 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.

Punctul 2.2.6.

În ceea ce privește solicitarea privind introducerea cerinței pentru folosirea indicatorilor chimici privind controlul calității, autoritatea contractantă precizează că nu a inclus în caietul de sarcini nicio cerință privind folosirea indicatorilor chimici privind controlul calității, motiv pentru care, consideră solicitarea ca fiind nefondată.

Punctul 2.2.7.

Autoritatea contractantă precizează că cerința: „analiza comparativă a prețului ofertelor” nu este discriminatorie pentru produsele dezinfectante încadrate ca dispozitive medicale, ci, din contră,

pentru acest tip de produse, a menționat rapoarte de testare/buletine de analiza.

Cu privire la timpul de acțiune, face trimitere la răspunsul de la punctul 2.2.3.

În final, menționează că toate aspectele contestate puteau fi soluționate prin solicitări de clarificări.

Față de punctul de vedere emis de către autoritatea contractantă, ... SRL transmite răspuns, prin adresa nr. 1248/08.05.2025, înregistrat la CNSC sub nr. 29813/08.05.2025, prin care, precizează punctual, faptul că își menține toate cererile/criticile.

Prin adresa nr. 15321/14.05.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 31689/15.05.2025, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției publice, în copie.

Prin adresa înregistrată la CNSC sub nr. 28515/05.05.2025, contestatorul depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211254633/1 din 28.04.2025, emisă de CEC Bank Sucursala Victoria, în valoare de 3.200,00 lei.

Analizând solicitările contestatorului, CONSILIUL reține următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului cadru având ca obiect: „Dezinfectanți – Acord cadru 36 luni”, cod CPV 24455000-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare nr. /17.04.2025, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 1.480.000,00 lei, fără TVA. Conform cap. II.2.5) din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL este nemulțumit de anumite prevederi ale documentației de atribuire aferentă lotului 2, despre care susține că l-ar împiedica să depună o ofertă corespunzătoare.

Potrivit mențiunilor de la secțiunea II.2 din anunțul de participare, obiectul lotului 2 îl constituie achiziționarea unui „*Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar/ endoscoape/ dispozitive medicale / materiale termosensibile*”.

Prima critică din contestația formulată de SRL (critica 2.1.1) constituie, în fapt, o solicitare de înlocuire a cerinței „declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE”, aferentă lotului unde pot fi ofertate produse dezinfectante încadrate dispozitive medicale, cu textul art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, potrivit căruia „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”.*

Conform prevederilor art. 249 Cpc, coroborat cu art. 68 din Legea nr. 101/2016, în materia achizițiilor publice se instituie regula conform căreia *„cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”,* ca manifestare a principiului de drept *„probatio incumbit ei qui dicit, non ei qui negat”.*

Având în vedere prevederile art. 10 lit. g) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va reține în soluționare faptul că literatura juridică dar și practica judiciară, a statuat că, în cadrul procesului civil sarcina probei este împărțită între reclamant și pârât, în speță, între contestator și autoritatea contractantă, la care se adaugă și rolul activ al Consiliului care, potrivit art. 254 alin. (5) C.p.c, poate ordona administrarea probelor considerate necesare chiar dacă părțile se împotrivesc.

Cu toate acestea, existența rolului activ al Consiliului nu poate conduce la concluzia că întreaga sarcina a probei ar cădea asupra Consiliului, ceea ce nu se întâmpla nici măcar în cadrul dosarelor supuse principiului oficialității, sau că nerespectarea dispozițiilor legale cu privire la propunerea și administrarea probelor nu ar avea pentru părți consecințe procedurale. Pe cale de consecință, în măsura în care partea ce formulează anumite critici, susțineri nu este solitară în efortul de a proba, aceasta rămâne singura sancționată în caz de eșec, deoarece, dacă nu administrează probele care să convingă Consiliul, cu toată eventuala colaborare a adversarului și în pofida rolului activ al Consiliului, va pierde dosarul iar adversarul va triumfa.

În speță, aplicând principiile cu caracter teoretic enunțate mai sus, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit să dovedească/probeze caracterul restrictiv al cerințelor contestate.

Or, cu privire la marcajul CE al dispozitivelor medicale (punctul 2.1.1 din contestație), contestatorul SRL s-a limitat la simpla menționare că autoritatea contractantă, în calitatea sa de unitate sanitară, are obligația ducerii la îndeplinire a prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, aspect din care deduce că ar trebui înlăturate orice cerințe diferite sau contrare față de ordinul anterior menționat, fără, însă, a preciza, concret, care aspect din cerința

„declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE” l-ar împiedica să depună ofertă.

Sub acest aspect, solicitarea SRL de la punctul 2.1.1 apare ca fiind nemotivată.

Pe de altă parte, având în vedere susținerea autorității contractante, din punctul de vedere, potrivit căreia cerința contestată la punctul 2.1.1 ar fi conformă cu textul art. 6 alin. (3) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, Consiliul a procedat la compararea

acestora, constatând că lit. a) a normei juridice anterior menționată se referă, într-adevăr, la declarația de conformitate CE.

Marcajul CE indică faptul că un produs respectă cerințele esențiale de siguranță, sănătate și protecția mediului prevăzute de legislația UE, iar, declarația de conformitate este documentul care atestă această conformitate.

Prin urmare, cerința criticată la punctul 2.1.1 din contestație este subscris prevederilor art. 6 alin. (3) lit. a) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021, nefiind necesară vreo remediere sub acest aspect.

În ceea ce privește lit. b) și c) din Ordinul nr. 1761/2021, acestea vizează informații care au stat la baza întocmirii declarației de conformitate, cum sunt eventualele certificate de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarația prevăzută în caietul de sarcini și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

Consiliul reține că aceste elemente/documente/informații, prevăzute la art. 6 alin. (3) lit. b) și c) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1761/2021 sunt suplimentare celor solicitate, cu titlu minimal „prin caietul de sarcini („declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE”), situație în care, așa-zisa „critică” formulată de SRL la punctul 2.1.1 din contestație nu are ca obiect eliminarea unor cerințe nelegale, care să îl împiedice pe acesta să depună ofertă, ci, completarea cerințelor din caietul de sarcini cu alte cerințe suplimentare, de natură să îngreuneze accesul contracandidaților săi la procedura de atribuire.

Consiliul reține că, în legislația în vigoare, nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, nici atât, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel fiind, autoritatea contractantă nu avea nicio obligație legală de a modifica caietul de sarcini după voința operatorului economic care a formulat contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar, nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor din caietul de sarcini.

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar **nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.**

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci, de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt cunoscute lui la momentul reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”, scop ce nu a fost îndeplinit de solicitarea de la punctul 2.1.1 din

contestația formulată de SRL, datorită lipsei oricărei vătămări produsă contestatorului prin cerința sumară din caietul de sarcini.

Consiliul reține că lipsa caracterului restrictiv și, implicit, a lipsei vătămării produsă contestatorului se constată și în privința altor cereri din contestația formulată de SRL, astfel:

La punctul 2.1.2, care vizează eliminarea celei de a 2-a modalități alternative din sintagma „aviz 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 oferat sau document/dovada înregistrării/notificării/autorizării ca dispozitiv medical într-un stat membru al Uniunii Europene”, motivat de faptul că, prin susținerile din contestație, ... SRL recunoaște, explicit, faptul că poate participa la procedură ca deținător al avizului ANMDMR (acronim de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale), iar, nemulțumirea sa este generată de faptul că ar putea participa la procedură și alți operatori economici, care nu ar deține acest aviz de funcționare, însă ar prezenta „(...) dovada înregistrării/notificării/autorizării ca dispozitiv medical într-un stat membru al Uniunii Europene”.

Critica 2.1.6 urmează a fi respinsă, ca nefondată, deoarece, prevederile art. 4 din Ordinul Ministerului nr. 10/2010 nu sunt aplicabile autorității contractante, în etapa de elaborare a documentației de atribuire a dezinfectanților încadrați fie produse biocide, fie dispozitive medicale, ci Comisiei Naționale pentru Produse Biocide (prescurtat CNPB), în activitatea sa de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, motivat de faptul că textul art. 4 alin. (1) din respectivul act normativ precizează, explicit „*Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente (...)*”, după care, urmează enumerarea citată de contestator.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are obligația să copieze întocmai textul art. 4 din Ordinul nr. 10/2010, fiind rezonabilă cerința din caietul de sarcini, prin care s-au solicitat aceleași înscrisuri, într-o formulare mult mai permisivă decât cea din actul indicat de contestator.

În ceea ce privește, însă, critica 2.1.3 din contestație, aceasta urmează a fi admisă, deoarece, autoritatea contractantă a solicitat, în cadrul secțiunii generale a caietului de sarcini, ca ofertanții să prezinte fișa tehnică a produsului, deși, acest înscris nu este caracteristic dispozitivelor medicale, ci, dezinfectanților încadrați produse biocide.

În acest sens, Consiliul reține că autoritatea contractantă menționează, prin punctul de vedere, faptul că, cele 2 înscrisuri (fișa tehnică solicitată prin caietul de sarcini și indicațiile producătorului,

menționate de contestator) ar fi sinonime, însă, această informație nu își găsește corespondent în documentația de atribuire, motiv pentru care, constatând că autoritatea contractantă a achiesat la critica contestatorului numerotată 2.1.3, o va admite, urmând a obliga autoritatea contractantă la remedierea caietului de sarcini, în sensul solicitat de contestator.

Critica 2.1.4 urmează a fi admisă, motivat de faptul că este restrictivă cerința prezentării documentelor de la terți în original (cum este, de exemplu, fișa tehnică, pentru care s-a solicitat, la pag. 2 din

caietul de sarcini, să fie prezentată „originală și tradusă autorizat în limba română”).

Consiliul reține că, în mod uzual, ofertanții sunt simpli comercianți aflați la capătul unui lanț de aprovizionare, situație în care, aceștia dispun de copii conform cu originalul după înscrisurile de la terți, cum este fișa tehnică anterior menționată.

Prin urmare, pentru a nu restrânge în mod nejustificat accesul la procedura de atribuire, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, în sensul solicitat de contestator, al prezentării documentelor în copie conform cu originalul, însoțită de traducere autorizată în limba română.

Critica 2.1.5 urmează a fi admisă prin achiesarea autorității contractante, deoarece, deși, aceasta menționează în punctul de vedere că cerința privind etichetarea nu ar fi restrictivă, ulterior, în paragraful următor, indică regulamentele europene care urmează a fi respectate din punct de vedere al etichetării, pentru fiecare categorie de produs dezinfectant și menționează că aceste aspecte puteau fi „rezolvate la clarificări”, ceea ce reprezintă o evidentă recunoaștere a pretențiilor contestatorului.

Susținerea contestatorului, de la punctul 2.2.1.1, potrivit căreia „dezinfecția dispozitivelor medicale se realizează exclusiv cu produse clasificate dispozitive medicale” nu poate fi reținută, motivat de faptul că, această susținere este contrazisă de textul art. 9 lit. c) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021, care precizează, explicit, faptul că „Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs, sunt utilizate pentru: (...) c) dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie (...)”.

În ceea ce privește definiția de la art. 2 din Regulamentul nr. 2017/745, reprodusă de contestator, Consiliul reține că societatea contestatoare face abstracție în raționamentul său de sintagma „**în mod special**”, regăsită în expresia „De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse: (...) produsele destinate **în mod special** curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct”.

Verificând varianta în limba engleză a regulamentului anterior menționat, Consiliul reține că aceasta este „The following products shall also be deemed to be medical devices: (...) **products specifically intended for** (...)”, formulare din care rezultă că nu orice produs care ar putea fi utilizat pentru curățarea, dezinfectarea sau sterilizarea dispozitivelor menționate devine la rândul său dispozitiv medical, ci doar

acelea care au fost fabricate, în mod special, cu această destinație, specifică.

Prin urmare, este greșită supoziția contestatorului, că dezinfectia dispozitivelor medicale se poate face doar cu dezinfectante încadrate dispozitive medicale.

Critica 2.2.1.2 urmează a fi respinsă, ca nefondată, deoarece, ulterior emiterii adresei din data 27.03.2022 a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, respectiv, în data 24.11.2022, a fost emis Ordinul nr. 3539/2022 pentru aprobarea

Normelor metodologice privind introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și înregistrarea operatorilor economici în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed), precum și în baza națională de date și de derogare de la procedurile de evaluare a conformității, care prevede, la art. 6 alin. (1) din Anexă, tipurile de dispozitive medicale pentru care există obligația producătorului sau reprezentantului autorizat al producătorului cu sediul în România să se înregistreze la ANMDMR.

Conform Ghidului pentru clasificarea dispozitivelor medicale, disponibil spre consultare publică la adresa internet a Comisiei Europene https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf, majoritatea dezinfectanților dispozitive medicale sunt încadrați în tipul IIa, aspect reliefat în regula 16, de la pag 24 din ghidul anterior menționat, în care se regăsește sintagma *„devices intended specifically to be used for disinfecting or sterilising medical devices”*, în dreptul căreia este menționat IIa, cu unele excepții încadrate în tipul IIb.

Or, tipul IIa și tipul IIb de dispozitiv medical sunt menționate, explicit, la art. 6 alin. (1) lit. a) din Normele aprobate prin Ordinul nr. 3539/2022, prin sintagma *„Producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului cu sediul în România are obligația să se înregistreze la ANMDMR în conformitate cu dispozițiile art. 31 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, cu modificările ulterioare, și ale art. 29-33 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009, cu modificările ulterioare, atunci când introduce pe piață următoarele tipuri de dispozitive medicale: a) dispozitive medicale din clasele I, IIa, IIb și III, inclusiv cele sterile și/sau cu funcție de măsurare (...)”*, situație în care cerința generică *„sau confirmarea înregistrării la MS/ANMDM a dispozitivelor medicale”*, din caietul de sarcini, apare ca fiind justificată.

În ceea ce privește critica 2.2.2, Consiliul reține că aceasta vizează ajustarea spectrului de activitate în conformitate cu cel prevăzut în standardul EN 14885:2022, raportat la definiția dezinfecției de nivel înalt prevăzută la art. 1 lit. d) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021.

În analiza criticilor anterior menționate, Consiliul reține că în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește, în mod clar, că:

„(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.

(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de

Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”)**. În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întreprinderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie**”.

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind, la art. 6 din Legea nr. 163/2015

privind standardizarea națională, următoarele: „(1) Aplicarea
standardelor române are

c

a

rac

t

er

volu

n

t

a

r.

(2) Aplic

numa

i

r

e, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri, astfel cum, neîntemeiat, susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015, însă, această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Pe de altă parte, Consiliul reține că, în domeniul avizării pentru punere pe piață a produselor biocide, este menționat la art. 4 alin. (1) lit. g¹) din Procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață în România, aprobată prin Ordinul comun al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, faptul că „(...) în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene

pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată (...)".

Rezultă că, spre deosebire de domeniul achizițiilor publice, unde nu este instituită, în prezent, nicio obligație de utilizare a standardului EN 14885, în Procedura de avizare pentru punerea pe piață produselor biocide este reglementată aplicabilitatea standardului EN 14885:2015 și, după caz, a documentului Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și

completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

Consiliul reține faptul că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice, fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribuie contractul), fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc, fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Rezultă că, este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile într-una dintre modalitățile prevăzute mai sus.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „Ghidul albastru” din 2016, referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)- comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele uniunii europene, care stabilește următoarele:

„-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității)

(...)

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

(...)

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

(...)

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

(...)

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157)

(...)

(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde

(...)

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (...).”

Strâns legat de concluzia privind caracterul facultativ al standardului EN 14885:2022, Consiliul urmează să rețină că SRL solicită alinierea spectrului de activitate al lotului 2, cu cel prevăzut în standardul EN 14885:2022 sub aspectul efectului levuricid/fungicid, a efectului micobactericid/tuberculocid și a efectului virucid.

Procedând la analiza punctuală a cerințelor anterior menționate, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat prin caietul de sarcini demonstrarea, atât a efectului levuricid, cât și a efectului fungicid.

Or, în condițiile în care levurile sunt un tip particular de fungi, Consiliul apreciază că sunt pertinente susținerile contestatorului privind caracterul restrictiv specificațiilor tehnice, motivat de faptul că diferența dintre oferte nu ar proveni din calitatea produselor, ci, din tipul și întinderea înscrisurilor deținute de către ofertanți.

Prin urmare, în acord cu societatea contestatoare, Consiliul va admite critica privind efectul levuricid, urmând a obliga autoritatea la eliminarea acestuia.

Pe de altă parte, Consiliul reține că autoritatea contractantă a formulat o cerință de forma „*micobactericidă/tuberculocidă*”, aspect din care rezultă că are intenția de a accepta produse care au fie efect micobactericid, fie efect tuberculocid.

Din analiza contestației, rezultă că SRL are intenția de a oferi un produs cu efect micobactericid, despre care susține că este superior efectului tuberculocid.

Potrivit accepțiunii generale, în limba română simbolul „/” are semnificația conjuncției alternative „sau”, situație în care SRL nu este împiedicat, ci are deplina posibilitate să ofere dezinfectant cu efect micobactericid. Prin urmare, modalitatea permisivă de formulare a specificației tehnice prin menționarea alternativă „*micobactericidă/tuberculocidă*” nu este de natură să vatăme societatea contestatoare ci, eventual, să împiedice alți operatori economici care ar deține rapoarte de testare pentru efectul tuberculocid, acceptat de către autoritatea contractantă în virtutea principiului asumării răspunderii.

În ceea ce privește efectul virucid, Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat, explicit, în caietul de sarcini că acceptă produse care demonstrează efect virucid, astfel cum dorește contestatorul, nefiind nicăieri menționat că s-ar accepta și produse cu efect virucid limitat doar la virusurile anvelopate, motiv pentru care, Consiliul va respinge această critică.

Rezumând aspectele menționate anterior, Consiliul urmează să admită critica 2.2.2 doar cu privire la efectul levuricid, aspect la care se vor limita remedierile dispuse.

Critica 2.2.3 urmează a fi admisă, având în vedere aparenta discordanță dintre susținerile părților și ținând cont de faptul că scopul

urmărit de autoritatea contractantă, potrivit propriilor susțineri, este achiziționarea unui dezinfectant cu efect rapid, situație în care, timpul de acțiune menționat în caietul de sarcini nu poate fi considerat fix/exact, ci, maximal, orice produse care se situează sub această limită urmând a fi considerate conforme.

Critica 2.2.4 urmează a fi admisă, prin achiesarea autorității contractante, având în vedere recunoașterea acesteia din punctul de vedere, conform căruia „*Cerința «Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii mucoase, oculare și bucale, să nu*

*necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială», se refera **CLAR** la utilizarea produsului în condițiile recomandate de producător” (sublinierea aparține autorității contractante).*

Având în vedere că informațiile asupra cărora a achiesat autoritatea contractantă se regăsesc doar în punctul de vedere, în vederea respectării principiului transparenței, Consiliul o va obliga pe aceasta la publicarea în SEAP a clarificărilor asupra cărora a achiesat.

Critica 2.2.5 urmează a fi respinsă, ca nefondată, având în vedere argumentele autorității contractante, din punctul de vedere, potrivit cărora necesitatea sa constă în achiziționarea unor produse a căror compatibilitate a fost testată cu endoscoapele din portofoliul său, în caz contrar, existând riscul deteriorării unor echipamente medicale scumpe.

Faptul că metodologia aprobată prin Ordinul nr. 1761/2021 menționează drept criteriu de alegere corectă a dezinfectanților „compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza” (aspect invocat de contestator), nu înseamnă că autoritatea contractantă trebuie să enumere fiecare dintre metalele, aliajele, categoriile de plastic, sticlă, cauciuc etc. din care sunt construite endoscoapele, aceasta având posibilitatea indicării tipului/modelului/fabricantului acestora.

Critica 2.2.6 urmează a fi respinsă, ca nefondată, motivat de faptul că autoritatea contractantă nu a solicitat, dar, nici nu a interzis, ofertarea de indicatori chimici pentru controlul calității soluției de lucru, situație în care, pe de o parte, contestatorul are deplina libertate de a oferta astfel de indicatori și, pe de altă parte, autoritatea contractantă nu are nicio obligația de a modifica documentația de atribuire după natura produselor din portofoliul contestatorului.

În fine, critica 2.2.7 urmează a fi admisă, deoarece, mențiunea cu privire la avizul BIO din fraza privind analiza comparativă a prețurilor face referire doar la produsele dezinfectante încadrate biocide, fără nicio mențiune cu privire la situația în care sunt ofertați dezinfectanți dispozitive medicale.

În consecință, Consiliul va dispune remedierea documentației de atribuire, în sensul solicitat de contestator.

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, în ceea ce privește criticile 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.7 și partea privind efectul levuricid din critica 2.2.2, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru lotului 2, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferente prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, în rest, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Referitor la solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „*Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. **Cuquantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate** sunt prezentate în cerere,*

care **trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației**".

Cheltuielile reclamate reprezintă „onorariu” în cuantum de 2.900 lei factura seria 2 nr. 074/ 26.04.2025 și achitate cu ordinul de plată nr. 550/28.04.2025, aflate la dosarul cauzei.

Aplicând prevederile art. 453 alin. (2) c.p.c., conform cărora „când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de 1.450 de lei către contestator, reprezentând cheltuieli de soluționare acordate proporțional cu criticile din contestație care au fost admise.

Pentru aceste motive
în baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Admite, în parte, în ceea ce privește criticile 2.1.3, 2.1.4, 2.1.5, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.7 și partea privind efectul levuricid din critica 2.2.2, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire pentru lotul 2, cu respectarea prevederilor legale și a motivării aferente prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge, în rest, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligă autoritatea contractantă la plata cheltuielilor de soluționare către contestator, în cuantum de 1.450 lei.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere în termen de 10 zile de la comunicare.

Complet de soluționare a contestațiilor în domeniul achizițiilor publice:

Consilier de soluționare

.....

PREȘEDINTE

.....

Consilier de soluționare

.....

Redactat practicaua deciziei

.....

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 20 (douăzeci) pagini