

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. 1952/07.10.2022, înregistrată la C.N.S.C. sub nr., formulată de, cu sediul în, înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr., având CUI RO, reprezentată legal prin - administrator, împotriva raportului procedurii nr. 27554/23.09.2022, emis de, cu sediul în, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect *Lavete dezinfectante si antiseptice pe baza de iod* - lotul .., s-au solicitat anularea raportului procedurii antecitat, în partea referitoare la lotul ..., și obligarea autorității contractante la reevaluarea tehnică a ofertei sale și a ofertei depusă de

**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 critică rezultatul procedurii în cauză, solicitând cele precizate în partea introductivă.

În prealabil, reclamanta precizează că, potrivit raportului procedurii, pag. 61 și pag. 63, oferta sa a fost declarată neconformă, iar cea a admisibilă (conformă) și câștigătoare.

..... contestă modul de evaluare a ambelor oferte și critică modul în care comisia de evaluare și-a îndeplinit atribuțiile prevăzute de art.127 alin. (1) din HG nr.395/2016.

Oferta reclamantei este considerată neconformă, în baza dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, deoarece nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini, respectiv:

„In caietul de sarcini s-a solicitat testare pe SARS - Cov2 (virus Covid-19), in propunerea tehnica nu exista aceasta testare.”

Împotriva celor susținute de comisia de evaluare, contestatoarea arată că, în propunerea sa tehnică se află dovada eficacității virucide solicitate în caietul de sarcini al lotului .. - prin testări conform standardului EN 14476 pe toate cele 3 tulpini standard prevăzute - Poliovirus, Adenovirus și Murine norovirus (pag.170-193) - pag.27 standard EN 14885:2018.

Reclamanta afirmă că SARS-Cov2 este unul dintre multele variante de viruși anvelopați/încapsulați și nu a fost considerat a fi reprezentativ pentru specia sa de către C.E.N. - normatorul european în materie de standardizare, ca urmare, conform explicațiilor furnizate în standardul EN 14885:2018, pag.5, acest virus nu constituie o tulpină de referință pentru dovedirea eficacității virucide.

Invocând cele prevăzute în cadrul standardului antecitat, ... susține următoarele:

- pe de o parte, eficacitatea dezinfectantă a unui produs destinat uzului în aria medicală se face numai cu testări efectuate în conformitate cu standardele europene specializate;

- pe de altă parte, testarea pe tulpina virală SARS-Cov2 nu este doveditoare a efectului virucid întrucât nu este prevăzută de standardul specializat pentru demonstrarea eficacității virucide în aria medicală - EN 14476. În schimb, testările doveditoare ale eficacității virucide efectuate conform standardului EN14476 dovedesc și eficacitatea produsului respectiv pe tulpina virală în discuție (ca și pe orice altă tulpină virală).

În opinia contestatoarei, autoritatea contractantă a încălcat principiul de probațiune prevăzut de art. 156 alin. (1) lit. b) și alin. (4) din Legea nr.98/2016, și, având în vedere că prevederile oricărei documentații de atribuire se completează de drept cu dispozițiile legale obligatorii aplicabile achiziției respective, atunci exista și obligativitatea pentru achizitoare de a respecta:

- *echivalența* impusă pentru orice trimitere la un standard;

- dreptul oricărei ofertante de a demonstra în oferta sa, prin orice mijloace adecvate, că soluțiile propuse îndeplinesc într-un mod echivalent cerințele definite.

În continuare, reclamanta aduce argumente în susținerea faptului că produsul oferit de nu face dovada efectului fungicid conform standardului EN 13624 (conform cerinței din caietul de sarcini al lotului criticat).

Astfel, contestatoarea atrage atenția asupra faptului că, în propunerea tehnică a ofertei se află un singur document care ar putea fi interpretat (în mod greșit, după cum apreciază) că ar justifica existența acestui efect, respectiv *Raportul de testare a*

efectului levuricid conform EN 13624:2013, emis de la data de 09.09.2016.

Referitor la documentul antemenționat, reclamanta notează următoarele:

- actul este emis de un laborator lipsit de acreditarea prevăzută de OMS nr. 10/2010 (anexa nr.3);
- actul privește efectul levuricid, iar nu efectul fungicid;
- testarea este efectuată conform standardului EN 13624, dar pe o tulpină neprevăzută de metodologia acestui standard - *C. auris* DSMZ 21092 (testările conform EN 13624 pentru dovedirea efectului fungicid trebuie efectuate pe tulpinile *Candida Albicans* și *Aspergillus brasiliensis* – conform standardului EN 14885:2018, pag. 24-25).

În cele ce urmează, autoarea contestației critică faptul că produsul oferat de nu face dovada efectului bactericid și fungicid conform standardului EN 13697 și, de asemenea, nu face dovada efectului biocid conform standardului EN 14348.

Din punctul de vedere al reclamantei, *raportul de testare a activității tuberculocide conform EN 14348:2005*, emis de la data de 16.06.2015, prezentat în propunerea tehnică a ofertantei câștigătoare, este emis de un laborator lipsit de acreditarea prevăzută în OMS nr.10/2010 (anexa nr.3).

În susținerea criticii vizând faptul că produsul oferat de operatorul economic clasat pe locul I nu face dovada efectului virucid conform standardului EN 14476, ... evidențiază următoarele aspecte:

- În cadrul raportului de testare a activității virucide conform EN 14476:2013, emis de în data de 06.07.2015, prezentat în propunerea tehnică a, testarea este efectuată pe tulpina *Feline immunodeficiency virus ATCC VR- 1312/CRFK cells*. Or, nefiind efectuate teste pe cele trei tulpini de testare obligatorii - *Poliovirus*, *Adenovirus* și *Murine Norovirus* - prevăzute de standardul EN 14476, pag.27, acestui produs nu i se poate recunoaște efectul virucid;

- În cadrul raportului de testare a activității virucide conform EN 14476:2013, emis de în data de 25.02.2015, testarea este efectuată doar pe tulpina *Murine norovirus (Berlin străin)*, RVB- 0651 (*Raw cells*), nu și pe celelalte două tulpini de testare obligatorii *Poliovirus* și *Adenovirus*, prevăzute de standard. Prin urmare, nici în temeiul acestui raport nu se poate recunoaște produsului eficacitatea virucidă.

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

Prin punctul de vedere nr. 29826/14.10.2022, înregistrat la Consiliu cu nr., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației formulată de, ca neîntemeiată, și menținerea rezultatului procedurii, partea referitoare la lotul nr. ..., pentru considerentele expuse în cele ce urmează.

Autoritatea contractantă evidențiază că reclamanta invocă faptul că evaluarea ofertei sale nu ar fi trebuit să se facă în baza caietului de

sarcini/specificațiilor tehnice, ci în baza unor interpretări date asupra spectrului virucid solicitat, cu extrapolare față de cerințele minime obligatorii.

Asocierea făcută de contestatoare cu privire la acțiunea virucidă a produsului oferat (conform standard EN 14476), nu poate fi luată în considerare, în opinia achizitoarei, în situația în care nu este îndeplinită cerința minimă obligatorie privind testarea pentru produs - SARS-Cov 2 (Virus Covid 19), așa cum a rezultat din evaluarea ofertei sale.

.....subliniază faptul că, în caietul de sarcini, s-a solicitat ca, pentru produsul ce urmează a fi oferat, să se prezinte dovada testării pentru SARS-Cov 2 (Virus Covid 19), această cerință minimă obligatorie fiind considerată de o importanță majoră, în contextul epidemiologie existent.

Mai mult, specificația tehnică a fost întocmită cu respectarea prevederilor art. 156 din Legea nr. 98/2016.

Astfel, atât timp cât specificațiile tehnice au fost clare, cerința testării conform SARS-Cov 2 (Virus Covid 19) a fost precizată expres, și acceptată de ofertantă la data depunerii ofertei, autoritatea contractantă apreciază că orice critică cu privire la acest aspect este în principal tardivă, iar în subsidiar neîntemeiată.

În continuare, achizitoarea aduce argumente în susținerea caracterului neîntemeiat și *tendențios* al criticilor aduse modului de evaluare a propunerii tehnice a ofertantei declarată câștigătoare.

Punctual, contrar celor afirmate de reclamantă, achizitoarea precizează că, în oferta, se regăsesc testările solicitate, respectiv:

- Buletinul de testare conform EN 13624 se regăsește în propunerea tehnică, pag. 179-184, fiind în conformitate cu cerința din caietul de sarcini;

- Buletine de testare conform EN 13697 se regăsesc în propunerea tehnică, pag. 167-169, pag. 171 -179, fiind în conformitate cu cerința din caietul de sarcini;

- Buletine de testare conform EN 14348 se regăsesc în propunerea tehnică, pag. 204-216, fiind în conformitate cu cerința din caietul de sarcini;

- Buletine de testare conform EN 14476 se regăsesc în propunerea tehnică, pag. 217-240, fiind în conformitate cu cerința din caietul de sarcini.

Prin adresa nr. 2078/20.10.2022, înregistrată la Consiliu cu nr., ... a transmis răspuns la punctul de vedere nr. 29826/14.10.2022, formulat de autoritatea contractantă, prin intermediul căruia prezintă o serie de aspecte în susținerea solicitării sale de respingere a apărărilor achizitoarei și a faptului că nu există o justificare reală/concretă a deciziei

..... a constituit cauțiunea în sumă de lei, la dosarul cauzei fiind depusă recipisa de consemnare nr., eliberată de CEC BANK – SUCURSALA, înregistrată în registrul de evidență al Consiliului sub nr.

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

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii, pe loturi, a acordului-cadru având ca obiect *lavete dezinfectante și antiseptice pe bază de iod*, cod CPV principal 33631600-8 Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), sens în care a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat, în SEAP, anunțul de participare nr. CN1042058/30.04.2022. Conform anunțului de participare, valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între 993.000 și 7.944.000 Ron, fără TVA, iar criteriul de atribuire este *prețul cel mai scăzut*.

La procedură, pentru lotul .. - *Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe inclusiv dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale* (lotul contestat) au fost depuse trei oferte. Potrivit raportului procedurii nr. 27554/23.09.2022, în cazul lotului ..., a fost declarată admisibilă și câștigătoare oferta iar oferta a fost respinsă ca neconformă.

Nemulțumită de acest rezultat, ... a depus prezenta contestație înțelegând să critice decizia de respingere în privința ofertei sale, precum și pe aceea privind desemnarea ofertei drept câștigătoare.

Parcurgând comunicarea transmisă, Consiliul reține că oferta sa, pentru lotul ..., a fost respinsă ca neconformă, potrivit art. 137 alin. (3) lit. a) din HG nr. 395/2016, pentru neîndeplinirea cerinței caietului de sarcini, constând în testarea pe SARS – Cov2 (virus Covid-19), autoritatea contractantă consemnând că în propunerea tehnică a ofertantului nu există această testare.

Se impune precizarea faptului că documentația de atribuire, alcătuită din fișa de date, caietul de sarcini, formularele necesare și modelul contractului subsecvent și al acordului-cadru, a fost contestată de un operator economic, Consiliul dispunând remedieri prin decizia nr., inclusiv asupra cerințelor aferente lotului nr. ... Remedierile trasate de Consiliu au fost publicate de autoritatea contractantă în SEAP prin intermediul eratelor nr. EN1037579 / 24.06.2022, EN1037593 / 25.06.2022 și EN1037911 / 09.07.2022, drept pentru care toate prevederile documentației astfel cum a fost modificată și-au consolidat forța obligatorie atât pentru autoritatea contractantă, cât mai ales pentru operatorii economici participanți la procedura de atribuire, inclusiv pentru La acest moment nu pot fi emise pretenții sau critici vizavi de prevederile documentației de atribuire,

întrucât ar fi vădit tardive, raportat la termenul prescris de Legea nr. 101/2016.

În concluzie, documentația remediată, acceptată implicit de toate societățile ofertante, le impunea să îi urmeze cu strictețe prescripțiile, sens în care dispune și art. 75 din Legea nr. 98/2016 – ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției, precum și art. 123 alin. (1) din normele aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 – ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire. Prin depunerea ofertelor la procedură, se presupune că ofertanții și-au însușit documentația de atribuire fără rezerve, ceea ce înseamnă că nu li se poate scuza nicio abatere de la prescripțiile ei, opozabile în cel mai mic detaliu.

Având a verifica legalitatea motivului de respingere, Consiliul are în vedere cele stabilite în caietul de sarcini, astfel cum a fost remediat, fiind reținute următoarele cerințe și precizări:

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către autoritatea/entitatea contractantă

- minimalizarea transmiterii nosocomiale a SARS-CoV-2 precum și a altor microorganisme și asigurarea unui standard înalt de îngrijire a pacienților reprezintă dezideratul principal al colectivului medical

- protejarea sănătății populației și a siguranței pacientului

Condiții și specificații tehnice obligatorii

Lot ... – Lavete dezinfectante de nivel mediu pentru suprafețe inclusiv dezinfecția suprafețelor echipamentelor medicale

(...)

Lavete fără alcool cu proprietăți de curățare și dezinfecție suprafețe – biocid testate pe SARS – Cov2 (virus Covid-9)

(...)

Lot ..– specificații tehnice

(...)

Să fie testate bactericid, fungicid, micobactericid, virucid conform standardelor: EN 1276, EN 16615, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, **testare pe SARS – Cov2.**

(...)

- **specificatiile tehnice anterioare reprezintă cerințele minime pe care ofertantul trebuie să le respecte.**

- nu se admite prezentarea ofertelor alternative.

- **caracteristicile tehnice și funcționale prezentate anterior pentru produsele ce fac obiectul achiziției sunt obligatorii și minime, ele putând fi oferite la un nivel superior. În cazul în care nu pot fi îndeplinite toate cerințele minime impuse și condițiile de performanță conform punctajului anexat, oferta va fi declarată neconformă.**

Așadar, din cele mai sus redate, este limpede că autoritatea contractantă a stabilit ca produsele ce fac obiectul lotului .. să fie testate pe SARS – Cov2.

Din parcurgerea propunerii tehnice, rezultă că ofertantul a oferit șervețelele de dezinfectare Medipal 3 în 1, despre care în

formularul de propunere tehnică a susținut că au efect virucid complet conform EN 14476 – cu eficacitate pe toate tulpinile virale (inclusiv Coronavirus).

Au fost prezentate următoarele rapoarte de testare:

- Raport de testare: EN 13727 : 2012 + A2:2015 Dezinfecțanți chimici și antiseptice – testul cantitativ de suspensie pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical – Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1);
- Raport de testare: EN 13697 : 2015 Dezinfecțanți chimici și antiseptice – testare cantitativă a suprafețelor neporoase pentru evaluarea activității fungicide a dezinfecțanților chimici utilizați în zonele alimentare, industriale, casnice și instituționale – Metoda de testare și cerințe fără acțiune mecanică (faza 2/etapa 2);
- Raport de testare: EN 13624 : 2013 Dezinfecțanți chimici și antiseptice – test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide în domeniul medical – Metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 1);
- Raport de testare: EN 14561 : 2006 Dezinfecțanți chimici și antiseptice – testul cantitativ de suspensie pentru evaluarea activității bactericide pentru instrumente utilizate în domeniul medical – Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1);
- Raport de testare: EN 14476 : 2013 + A1:2015 Dezinfecțanți chimici și antiseptice – testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide în domeniul medical – Metoda de testare și prescripții (faza 2/ etapa 1).

Analizând documentele depuse și având în vedere cele declarate de la nivelul formularului de propunere tehnică, acesta înțelegând să facă dovada îndeplinirii cerinței privind testarea pe SARS – Cov2 prin testarea virucidă conform EN 14476, Consiliul achiesează la concluzia autorității contractante privind neîndeplinirea cerinței în discuție.

Se impune precizarea faptului că aceeași motivare, folosită de în justificarea conformității ofertei sale, constând în faptul că o testare a unui produs dezinfectant pentru suprafețe pe cele trei tulpini de testare prevăzute de standardul EN 14476 dovedește eficacitatea produsului față de orice virus (inclusiv SARS-COV2) a fost furnizată și de operatorul economic care a solicitat eliminarea cerinței privind testarea pe SARS – Cov2 și asupra căreia Consiliul s-a pronunțat definitiv prin decizia nr., nefiind primită o astfel de justificare.

Au fost reținute următoarele considerente:

(...)

Consiliul va reține în soluționare și argumentele achizitoarei potrivit cărora aceasta menține cerința referitoare la activitatea virucidă SARS-COV2, întrucât doar testările virucide în condițiile SARS-COV2 pot confirma acțiunea produsului pe această tulpină,

nefiind cunoscut prin doctrina de specialitate dacă inactivarea altor virusuri echivalează cu inactivarea SARS-COV2.

Consiliul achiesează la argumentul adus de autoritatea contractantă, respectivele testări a unui produs dezinfectant pentru suprafețe pe cele trei tulpini de testare prevăzute de standardul EN 14476 dovedesc eficacitatea produsului pentru virusurile ale căror testări sunt indicate, printre acestea nu se regăsesc testările virucide în condițiile SARS-COV2.

Așa cum au statuat instanțele de judecată este de subliniat faptul că agenții economici sunt cei care trebuie să se adapteze solicitărilor autorităților, și nu invers.

Se are în vedere și contextul creat de pandemia de COVID, fiind relevante precizările achizitoarei din cuprinsul caietului de sarcini, potrivit căreia „.....este un centru de cardiologie, chirurgie cardiovasculară și ATI cardiovascular care are rolul de a furniza servicii medicale specializate, comparabile cu cele mai bune modele europene, servicii integrate de înaltă calitate, sigure, multidisciplinare pentru pacienții care li se adresează atât în perioada pandemiei cauzate de COVID-19, dar și în perioada imediat următoare acesteia.”

În contextul dat, fiind menținută cerința în formularea de la nivelul caietului de sarcini, ... nu i se poate scuza abaterea de la aceasta, tocmai pe justificarea înlăturată, anterior, de către Consiliu.

Orice discuție la acest moment pe oportunitatea achiziționării unui anumit produs cu anumite caracteristici tehnice nu poate fi primită, fiind vădită, în raport de prescripțiile documentației, obligația ofertanților de a prezenta testări, inclusiv pe SARS – Cov2.

Nu este tăgăduită acțiunea virucidă generală a produsului oferat demonstrată prin testarea pe cele trei tulpini, conform EN 14476 ci ceea ce se tăgăduiește este lipsa dovedirii performanței, acțiunii concrete a produsului oferat prin raportare la virusul SARS - Cov2.

Nevoia evidentă a autorității contractante este ca activitatea virucidă a produsului oferat să fie dovedită asupra unor viruși concreți, în speță SARS – Cov2. Ori nu a demonstrat acest lucru.

În considerarea celor înfățișate, Consiliul determină că în mod legal autoritatea contractantă a respins oferta contestatoarei, situație care nu este de natură să atragă infirmarea rezultatului evaluării ofertei depusă pentru lotul Neexistând motive pentru anularea raportului procedurii prin care a fost stabilit rezultatul evaluării și nici pentru obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația sub aspectul dezbătut mai sus.

În continuare, Consiliul analizează criticile formulate de relativ la oferta desemnată câștigătoare, fiindu-i recunoscut interesul într-un astfel de demers, CJUE pronunțându-se în considerentele hotărârii în cauza C-131/16, *Archus și Gama* asupra interesului legitim al unui ofertant exclus din procedură în a introduce calea de atac împotriva deciziei prin care este exclusă oferta sa și împotriva deciziei de atribuire a contractului, adoptate simultan.

Astfel, într-o primă critică se reclamă că produsul oferat de societatea câștigătoare nu face dovada efectului fungicid conform

standardului EN 13624, motivat de faptul că *raportul de testare a efectului levuricid conform EN 13634:2013*, singurul document care ar putea fi luat în considerare, este emis de un laborator lipsit de acreditarea prevăzută de OMS nr. 10/2010, privește efectul levuricid, testarea este efectuată pe o tulpină neprevăzută pe metodologia standardului.

Așa cum reiese din caietul de sarcini aferent lotului ..., dezinfectantul ofertat trebuie să fie bactericid, fungicid, micobactericid, virucid conform standardelor: EN 1276, EN 16615, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, testare pe SARS – Cov2.

Așadar, autoritatea contractantă a indicat la modul general spectrele dorite pentru dezinfectantul ofertat, fără a preciza standardul de testare aferent fiecărui spectru. Cu alte cuvinte, nu s-a solicitat explicit testarea pe activitatea fungică în baza EN 13624 și pe tulpinile obligatorii stabilite în acest standard, astfel cum pretinde autoarea contestației.

Standardul EN 14885:2018 *Antiseptice și dezinfectante chimice Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice*, prezintă la pag. 7, printre altele, următoarele referințe normative:

- standardul EN 13624 - *Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeastcidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)*, în traducere *Antiseptice și dezinfectante chimice – Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a dezinfectantelor chimice în zona medicală – Metode de testare și cerințe (fază 2, etapă 1)*.

- standardul EN 13697 - *Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2)* în traducere – *Antiseptice și dezinfectante chimice, Testul cantitativ a suprafeței neporoase pentru evaluarea activității bactericide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice utilizate în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale. Metode de testare și cerințe fără acțiune mecanică (faza 2, etapa 2)*.

Așadar, standardul EN 13624 este folosit atât pentru determinarea activității levuricide cât și pentru determinarea activității fungicide, iar standardul EN 13697 este folosit atât pentru determinarea activității bactericide cât și pentru determinarea activității fungicide.

Față de cele de mai sus, Consiliul reține că necesitatea autorității contractante constă în achiziționarea unui produs a cărui efect biocid să fie demonstrat, printre altele, prin teste efectuate pentru spectrul fungicid, _spectru care poate să fie testat atât conform standardului EN

13624 cât și conform standardului EN 13697, în lipsa unei distincții clare în cadrul documentației de atribuire.

Stabilind acest cadru, necesar în soluționarea criticii, Consiliul reține că produsul ofertat de către face parte din gama iar în formularul de propunere tehnică ofertantul a indicat că testarea conform standardului EN 13624 se regăsește la pag. 179 iar testarea conform standardului EN 13697 se regăsește la pag. 167, 171, 176.

Având a verifica, se constată că la fila 179 se regăsește raportul *Yeasticidal activity of Disinfection wipes assessed by BSEN 13624:2013*, în traducere *Activitatea levuricidă a șervețelelor de dezinfecție evaluată în baza BSEN 13624:2013*, datat 09.09.16, emis de testarea fiind efectuată pe tulpina *Candida auris 21092 DSMZ*.

Astfel, Consiliul observă că produsul ofertat a fost testat pentru spectrul levuricid, conform standardului EN 13624, pe organismul de testare *Candida auris 21092 DSMZ*.

Cât privește spectrul fungicid, cerut prin caietul de sarcini, acesta a fost demonstrat în baza standardului EN 13697, potrivit raportului *Surface Fungicidal Activity of Clinell Universal Wipes* în traducere *Activitatea fungicidă de suprafață a șervețelelor universale*, datat 21.08.15, emis de testarea fiind efectuată pe tulpina *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*.

Încercarea contestatoarei de a induce înțelegerea că produsul trebuia să facă dovada efectului fungicid conform standardului EN 13624, va fi înlăturată de Consiliu, neexistând astfel de rigori la nivelul documentației, ci doar cerința în următoarea formulare: Să fie testate bactericid, fungicid, micobactericid, virucid conform standardelor: EN 1276, EN 16615, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, testare pe SARS – Cov2.

Ori, din ansamblul legislației pe linie de achiziții publice rezultă că evaluarea fiecărei oferte se raportează numai la cerințele care îi sunt aplicabile din documentația de atribuire, nu la altele.

Relevanță prezintă următoarele prevederi din Legea nr. 98/2016:

- art. 49 - Autoritățile contractante au obligația să acorde operatorilor economici un tratament egal și nediscriminatoriu și să acționeze într-o manieră transparentă și proporțională.

- art. 154 - 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.

De asemenea, Consiliul reține că potrivit jurisprudenței constante a CJUE, în temeiul articolului 2 din Directiva 2004/18, unei autorități contractante îi revine sarcina de a **respecta cu strictețe criteriile pe care ea însăși le-a stabilit** (Hotărârea din 10 octombrie 2013, Manova, C-336/12, EU:C:2013:647, punctul 40, și Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctele 42 și 43, Hotărârea din 2 iunie 2016, Pippo Pizzo, C-27/15, EU:C:2016:404, punctul 39).

Totodată, conform considerentelor expuse în cauza Pippo Pizzo principiul egalității de tratament impune ca ofertanții să dispună de aceleași șanse în formularea ofertelor lor și implică, așadar, ca aceste oferte să fie supuse acelorași condiții pentru toți ofertanții. Pe de altă parte, **obligția de transparență** - care constituie corolarul principiului egalității de tratament, are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea autorității contractante. **Această obligație implică formularea tuturor condițiilor și modalităților procedurii de atribuire în mod clar, precis și neechivoc în anunțul de participare sau în caietul de sarcini**, astfel încât, în primul rând, să permită tuturor ofertanților informați în mod rezonabil și obișnuit de diligenți să le înțeleagă conținutul exact și să le interpreteze în același mod și, în al doilea rând, să permită autorității contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 noiembrie 2014, Cartiera dell'Adda, C-42/13, EU:C:2014:2345, punctul 44 și jurisprudența citată).

În Hotărârea din 14 iunie 2017, Medipac - Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, CJUE a precizat că obligația de transparență interzice autorității contractante să respingă o ofertă care respectă cerințele anunțului privind cererea de ofertă întemeindu-se pe motive care nu au fost prevăzute în acest anunț care sunt invocate ulterior depunerii acestei oferte. (punctul 54).

Se impune a fi subliniat că, în concursul dintre clauzele documentației și clauzele legii, *lato sensu*, prevalează primele, în sensul că autoritatea contractantă este ținută să aplice mai întâi propria documentație de atribuire care guvernează licitația, rămasă definitivă, și în subsidiar normele legale. Dacă documentația de atribuire intră în conflict cu legea, acest conflict trebuia soluționat prin atacarea respectivei documentații în termenul prescris de lege, iar nu la mult după expirarea lui, la sfârșitul licitației (de către un ofertant rămas în pasivitate și care acum este nemulțumit că nu a câștigat respectiva licitație).

În ceea ce privește lipsa acreditării laboratorului organismul care a emis rapoartele de testare mai sus evocate, având în vedere dispozițiile art. 4 alin. (1) lit. g² și art. 7¹ din Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2010 *privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României*, Consiliul reține că cerințele caietului de sarcini au fost modificate în baza considerentelor deciziei nr., prin erata ultimă nr. EN1037911/09.07.2022, publicată în SEAP, stabilindu-se, în cazul lotului 1, că sunt admise la procedură atât produse biocide **cât și dispozitive medicale** fiind consemnate următoarele:

Aviz sanitar ca produs biocid , cu specificarea categoriei de produs: Grupa principala 1 , TP2 **sau ca dispozitiv medical - în modul stabilit prin articolul 6 alin. 3 din OMS 1761/2021-** respectiv:

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

(3) **la achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale**, utilizate de către 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 HG54/2009 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 05.04.2017 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 93/385/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 litera a);

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

Substanța activă; să fie în conformitate cu Regulamentul Delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei privind programul de lucru pentru examinarea substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, conform regulamentului (UE) nr. 528/2012, corespunzătoare tipului de produs.

Fișa de securitate a produsului conform CE 1907:2006

Certificarea sistemului calității pt. producător ISO 9001, ISO 13485, marcaj CE . Document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitanta este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață, în România (copie legalizată și tradusă în limba română).

Fișa tehnică a produsului originală și /sau tradusă autorizat în limba română :denumire comercială, tipul de produs biocid, domeniu de utilizare, formă de condiționare, compoziția chimică (identitatea fiecărei substanțe active, cu denumire, nr.CAS, Nr. CE și concentrația în unități metrice)

Eticheta produsului - să fie întocmită conform Regulamentului 1278/2008 (sau până la 31.05.2017 Directivei Comisiei nr. 1999/45/CE) :

Ambalare : cutie resigilabilă (minim 100 lavete/cutie) (...)

În cauză, produsul oferat de către, gama ..., a fost încadrat ca dispozitiv medical, fiind incidente astfel dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.761/2021, precum a dictat și autoritatea contractantă. Ori câtă vreme a depus documentele solicitate în baza acestui ordin sunt lipsite de relevanță alegerile contestatoarei în referire la Ordinul OMS nr. 10/2010.

Pe de altă parte, cerința privind rapoartele de testare efectuate în laboratoare acreditate este specifică lotului 2 și nu lotului 1, potrivit celor consemnate prin anunțul de tip erată EN1037911/09.07.2022.

Cu luarea în considerare a celor de mai sus, Consiliul va reține netemeinicia criticii formulate.

Următoarea critică relativ la oferta desemnată câștigătoare, depusă de, privește efectul fungicid și efectul bactericid al produsului

ofertat, despre care se mărginește în a susține că nu sunt dovedite în baza standardului EN 13697.

În ceea ce privește spectrul fungicid, cum mai sus s-a arătat, acesta a fost demonstrat de către produsul în baza standardului EN 13697, potrivit raportului *Surface Fungicidal Activity of Universal Wipes* în traducere *Activitatea fungică de suprafață a șervețelelor universale.....*, datat 21.08.15, emis de testarea fiind efectuată pe tulpina *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

Relativ la spectrul bactericid în baza standardului EN 13697, Consiliul constată că în cuprinsul propunerii tehnice se regăsește raportul de testare - *Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2/ step 2)* emis de, datat 11.11.2015, fiind reținut efectul bactericid față de organismele de testare *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 și *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

În contextul înfățișat, critica se impune a fi respinsă.

Respinsă este și critica privind efectul biocid conform standardului EN 14348, contestatoarea invocând *raportul de testare a activității tuberculocide conform EN 14348:2005* emis de la data de 16.06.2015 despre care susține că nu este acreditat în conformitate cu dispozițiile art. 4 alin. (1) lit. g² și art. 7¹ din Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2010.

Separat de faptul că este lipsită de relevanță trimiterea la respectiva normă, pentru argumentele expuse în cele ce preced cu prilejul analizei aceleiași critici, ofertantul a prezentat la pag. 204 a propunerii tehnice raportul emis de, datat februarie 2012, care atestă efectul micobactericid al produsului, în baza standardului EN 14348, pe organismele de testare *Micobacterium terrae* ATCC 15755, *Micobacterium avium* 15769.

Ultima critică are în vedere efectul virucid conform standardului EN 14476, contestatoarea invocând *Raportul de testare a activității virucide conform EN 14476:2013* emis de în data de 06.07.2015, pe tulpina *Feline immunodeficiency virus* ATCC VR-1312/CRFK cells și *Raportul de testare a activității virucide conform EN 14476:2013* emis de în data de 25.02.2015, pe tulpina *Murine norovirus S99 (Berlin Strain) RVB-0651/Raw cells*, acestea atestând efectul virucid, în aprecierea acesteia, doar parțial.

Pornind de la regulile de ofertare, mai sus evocate, față de care Consiliul consideră că, în lipsa precizărilor privitoare la organismele de testare, nu se poate pretinde mai mult decât cele indicate explicit de caietul de sarcini, susținerile contestatoarei privind absența unora dintre metodele de testare pentru activitatea virucidă fiind nefondate.

La acest moment, nu se poate modifica conținutul caietului de sarcini, iar necesitatea autorității contractante este definită astfel: Să fie testate bactericid, fungicid, micobactericid, virucid conform standardelor: EN 1276, EN 16615, EN 13697, EN 13624, EN 14348, EN 14476, testare pe SARS – Cov2. Ori, cum s-a mai subliniat în cele ce preced, în evaluarea înfăptuită, autoritatea trebuie să se raporteze la rigorile documentației, nu la altele.

Conform documentelor aflate în oferta, pentru activitatea virucidă, produsul propus a fost testat pe organisme de testare *Feline immunodeficiency virus ATCC VR-1312/CRFK cells (raport de testare a activității virucide, emis de, datat 06 iulie 2015)*, *Murine norovirus S99 (Berlin Strain) RVB-0651/Raw cells (raport de testare a activității virucide, emis de, datat 25.02.2015)*, *Bovine viral diarrhoea virus ATCC VR- 1422/BT cells Hepatitis C virus surrogate (raport de testare a activității virucide, emis de, datat 07.10.2015)*.

Astfel, din rapoartele de testare prezentate, rezultă dovedirea efectului virucid, îndeplinind, astfel, condițiile caietului de sarcini. Absența indicării în caiet a vreunui organism de testare înseamnă că este suficientă testarea doar pe un virus sau două virusuri dintre cele trei impuse de standardul EN 14476. Potrivit regulilor impuse de autoritate în documentația de atribuire, activitatea virucidă a produsului putea fi testată prin oricare dintre metodele stabilite de standardul EN 14476, nefiind indicate în caietul de sarcini care dintre organisme de testare reprezintă proba garanțiilor de dezinfecție la nivelul pretins.

În consecință, Consiliul va respinge și această critică, ca nefondată.

În considerarea celor înfățișate, Consiliul determină că, sub aspectele dezbătute mai sus, în mod legal, autoritatea contractantă a respins oferta societății contestatoare și a stabilit oferta câștigătoare, situație care nu este de natură să atragă infirmarea rezultatului evaluării ofertelor. Neexistând motive pentru anularea raportului procedurii prin care a fost stabilit rezultatul evaluării pentru lotul nr. și nici pentru obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor aferente acestui lot, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația

Analiza actului atacat al autorității contractante, din punctul de vedere al legalității și temeiniciei, s-a efectuat prin prisma motivelor invocate de societatea contestatoare, în acord cu principiul disponibilității care guvernează și procedura administrativ-jurisdicțională în fața Consiliului [art. 26 alin. (2) din Legea nr. 101/ 2016 și art. 9 alin. (2) C. proc. civ.].

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

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge, ca nefondată, contestația formulată de, în contradictoriu cu, în calitate de autoritate contractantă.

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

Împotriva prezentei se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămate, în temeiul art. 29 din Legea nr. 101/2016.