

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

... contestația nr...., înregistrată la Consiliul... de Soluționare a Contestațiilor sub nr...., formulată de..., cu sediul în....., bloc..., etaj..., ap...., sector..., având CUI: RO... și număr de înregistrare la... J1998..., reprezentată legal... administrator, și convențional... - Cabinet de avocat, împotriva documentației de atribuire elaborată de către autoritatea contractantă, cu sediul în....., nr....., în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată pentru încheierea acordului cadru, având drept obiect: „...”, cod..., s-a solicitat obligarea... contractante la modificarea caietului de sarcini al tuturor celor 4 loturi.

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

1. Chestiuni prealabile

Contestatorul precizează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de...; având în vedere că valoarea estimată a achiziției este de..., în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. a) din Lege, a formulat prezenta contestație în termen legal.

2. Fondul contestației

.... Cereri generale

....1. Solicită obligarea... contractante la înlocuirea cerințelor de documentare a calității de produs dezinfectant dispozitiv medical (CS p.9 și p....) cu cele prevăzute de art.6 alin. (3) OMS nr.....

....2. Solicită obligarea... contractante la eliminarea cerinței:

„Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi: (....)”.

În opinia sa, cerința nu este adecvată fazei de atribuire a acordului cadru, ci celei de executare a acestuia.

Nu poate fi obligat ofertantul să prezinte un produs aferent unui anumit lot a cărei producție este în curs la data procedurii de atribuire, dar care nu mai este în producție la data livrării.

Așadar, este relevant documentul solicitat atunci când se livrează produsul care, indiferent de lotul căruia aparține, trebuie să îndeplinească cerințele asumate... semnarea contractului de furnizare produse.

Toate informațiile pe care autoritatea le pretinde a fi menționate în actul solicitat se află în celelalte documente ale ofertei (actul de autorizare, fișa cu date de securitate, fișa tehnică, eticheta), astfel încât cererea este și vexatoare.

....3. Solicită obligarea... la modificarea cerinței:

„c. Eticheta produsului, cu text în limba română, care să cuprindă informațiile, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui... și pentru... nr.... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare.

Informații de pe etichetă:

- denumirea produsului;
- numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
- forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, gel, granule, pulbere, tablete, aerosol pulverizabil și altele;
- utilizările pentru care produsul biocid este avizat/autorizat, cum ar fi: dezinfecție (pentru igiena umană, instrumentar, suprafețe);
- indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în aviz/autorizație, exprimate în unități metrice;
- detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru... și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor, acolo unde este cazul;
- instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate și publicului larg;
- perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor în zone în care s-a folosit produsul biocid;
- zonele tratate;
- detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor, măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei;
- categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;

- informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei.

- substanța activă să fie Conform cu Regulamentul delegat (UE) nr.....062/... al Comisiei din 4 august... privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr.... al... și al Consiliului”,

Cu cerința:

„Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art. 69... nr.... - pentru produsele biocide, respectiv de pct..... ANEXA 1... nr.... produsele dispozitive medical”.

Precizează că cele două regulamente, ca și TOATE regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplica DIRECT în legislația acestora (art.288 TFUE).

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

Consideră că dacă s-ar menține actuala cerință, atunci (exemplu) un produs clasificat dispozitiv medical ar putea fi ușor eliminat din competiție pentru motivul că eticheta sa nu respectă indicația de conținut stabilită în CS lot - deși eticheta este întocmită conform MDR.

....4. Solicită obligarea... contractante la reduplicarea cerinței (p.20 CS).

„Rapoartele de testare a eficacității fiecăreia dintre activitățile declarate, efectuate în laboratoare acreditate conform Standardului... pentru dezinfectante chimice și antiseptice în vigoare la momentul achiziției (ștampilate și semnate pentru conformitate cu originalul).

secțiunea (p.20-21 CS)

„Pentru achiziția produselor biocide, încadrate ca..., utilizate de unitățile... publice și private, vor fi prezentate”:

Precizează că principiile egalității de tratament și non-discriminării (art. 2 alin. (2) Legea nr. 98/2016) impun ca produsele biocide și cele dispozitiv medical - care ajung să concureze uneori pentru atribuirea aceluiași contract de achiziție... - să fie evaluate pe baza acelorași cerințe/specificații tehnice.

....5. Solicită obligarea... la eliminarea cerinței:

„d. Prospectul cu text în limba română, în conformitate cu art.69 alin. (2)... nr...., cu modificările ulterioare”;

Precizează că HGR nr.... a fost abrogat (... HGR nr....), iar documentul în sine este ceea ce în documentația de atribuire a achiziției se solicită sub denumirea..., respectiv....

....6. Solicită obligarea... la modificarea cerinței (p.23 CS).

„Condiție pentru finalizarea evaluării tehnice este să avem posibilitatea de a testa produsul”.

În sensul „Se vor prezenta mostre de produs la fiecare lot al achiziției”.

Potrivit art. 179 din Legea nr. 98/2016, „Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională... prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente:

l) eșantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea... contractante”;

Deci, mostrele= „eșantioanele” se solicită pentru verificarea îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională a OPERATORULUI, iar nu pentru evaluarea tehnică a PRODUSULUI.

....7. Solicită obligarea... la eliminarea condițiilor de participare:

„Nu se admit contestații la solicitările agreate, privitor la capacitate/volum recipient

Nu se admit contestații la forma de prezentare solicitată (gel, lichid, pulvis)”.

Nu există nici un fel de restricționări ale dreptului la liberul acces la justiție.

.... LOTUL 1 - DETERGENT-DEZINFECTANT ENZIMATIC PENTRU CURATAREA SI DEZINFECTIA INSTRUMENTARULUI MEDICAL TERMOSENSIBIL - FIBROENDOSCOPIE SUPERIOARA SI INFERIOARA FUJI 7...

....1. Solicită obligarea... la precizarea că la acest lot pot fi oferite numai produse clasificate dispozitiv medical (astfel încât să se modifice corespunzător permisiunea).

„Potrivit art. 6 și 8 din... nr.... pentru acest tip de produs se acceptă atât produse înregistrate ca biocide cât și produse înregistrate ca...”.

Prevederile art. 6 și 8 de mai sus sunt cu caracter general/principial, care stabilesc accesul egal al ambelor tipuri de dezinfectanți la procedurile de dezinfecție din unitățile... din România.

Consideră că ele trebuie puse în acord cu „prevederile legale în vigoare” care reglementează fiecare tip de produs dezinfectant, care trebuie folosite conform acestor prevederi. Aceste „prevederi legale în vigoare” sunt cele ale BPR și MDR.

Potrivit art.156 alin.(1) din Legea nr. 98/2016, specificațiile tehnice/cerințele stabilite de o autoritate contractantă pentru descrierea necesității sale trebuie să nu încalce prevederile legislației UE și a normelor tehnice obligatorii de la nivel... (dacă acestea sunt compatibile cu legislația UE).

Există și prevederile TFUE care stabilesc preeminența legislației UE asupra celei... (mai ales atunci când aceasta ia forma regulamentelor).

Cu precizarea că și Ordinul prevede că alegerea corectă a unui dezinfectant trebuie să se facă în raport (și) de natura suportului dezinfecției (în speță, dispozitive medicale) - art. 18 lit. h) ANEXA nr.... - „h) natura suportului care urmează să fie tratat; ”, în analiza de mai jos arată că prevederile coroborate ale BPR și MDR indică obligativitatea utilizării NUMAI a dispozitivelor medicale pentru curățarea și dezinfecția dispozitivelor medicale.

Așadar, susține că... (cel tipic fiind INSTRUMENTARUL) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca....

În timp ce MDR stabilește clar natura de dispozitiv medical al detergentilor și dezinfectanților INSTRUMENTARULUI,

BPR - în descrierea făcută tipurilor de produse biocide în ANEXA V - nu face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta INSTRUMENTARUL/... (ba chiar exclude de la statutul de produse biocide pe care le reglementează pe cele reglementate de legislația reglementând dispozitivele medicale).

....2. Solicită obligarea... la eliminarea cerinței „Să aibă PH neutru”.

În opinia sa cerința este inutilă... semnificația sa minoră în raport de alte cerințe din CS lot, a căror îndeplinire asigură, pe un plan mai larg, scopul urmărit de autoritate... impunerea ei (protecția instrumentarului de eventuala NOCIVITATE a produsului ca urmare a unei debalansări de pH).

Arată că stabilirea în mod tehnic și obiectiv a compatibilității produsului cu materialele instrumentarului urmând a fi curățat și dezinfectat cu produsul solicitat semnifică inexistența NOCIVITATII produsului oferit (indiferent de valoarea pH).

Aceeași semnificație are și existența autorizării produsului ca dispozitiv medical.

Iar a se pune în discuție prevederile autorizației înseamnă a se încălca prezumția de legalitate a actului administrativ de autorizare.

....3. Solicită obligarea... la modificarea cerinței

„Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material care se sterilizează la rece (metal, sticlă, plastic, cauciuc, echipament instrumentar, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale)”.

În sensul „Să fie compatibil cu majoritatea tipurilor de material ale instrumentarului ce se dezinfectează - metal, sticla, plastic, cauciuc; compatibilitatea sa fie dovedită... probe emanând de la entități calificate tehnic și neutre”.

Arată că produsul solicitat realizează DEZINFECTIA, iar nu STERILIZAREA (la rece ?! - terminologie desuetă, fără temei legal în prezent).

Cum „idem est non esse et non probari”, o cerință de conformitate care nu stabilește și modul de dovedire a îndeplinirii sale este lipsită de finalitate practică; în plus, lipsind reperul ce ar permite controlul modului

în care autoritatea evaluează îndeplinirea cerinței, se încalcă principiul transparenței procedurii și se procură... o libertate nelimitată în evaluarea ofertelor sub acest aspect.

....4. Solicită obligarea... la eliminarea cerinței

„Să fie compatibil cu aliajele și cu majoritatea tipurilor de material ce urmează a fi sterilizat la rece (instrumentar termosensibil, endoscoape rigide și flexibile, fibroscop, instrumentar laparoscopic și a altor dispozitive).

În opinia sa este redundantă - exista cererea în discuție mai sus la pct.....3. - și greșit formulată (în loc să indice materialele cu care trebuie să fie compatibil produsul oferit, indica suportul dezinfectiei - diverse dispozitive medicale; confundă un produs dezinfectant cu unul sterilizant).

.... LOTUL 2 - DEZINFECTANT RAPID DE NIVEL ÎNALT PENTRU INSTRUMENTAR SI... (... 7... SI LAPAROSCOP STORZ...).

....1. Solicită obligarea... la precizarea că la acest lot pot fi oferite numai produse clasificate dispozitiv medical (astfel încât să se modifice corespunzător permisiunea).

„Potrivit art.6 și 8 din... nr.... pentru acest tip de produs se acceptă atât produse înregistrate ca biocide cât și produse înregistrate ca...”.

Cu motivarea de mai sus pct.....1.

În ce privește dovedirea calității de dispozitiv medical a produsului oferit, pretinsă a fi dovedită de autoritatea contractantă în mod nelegal:

„produse înregistrate ca... cu condiția să dețină certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria „dispozitiv medical” în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă... nr. 64/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările... cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”.

Solicită obligarea... la eliminarea acestor descrieri probatorii, urmând a se stabili caracterul general aplicabil achiziției al prevederilor art.6 alin. (3) din ORDIN - așa cum a solicitat mai sus la pct.....1.

....2. Solicită obligarea... la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă al produsului solicitat:

... eliminarea solicitării dovedirii eficacității LEVURICIDE.

În caietul de sarcini lot susține că există solicitarea dovedirii eficacității FUNGICIDE, care acoperă și dovedirea eficacității LEVURICIDE, ambele fiind evaluate conform aceluiași metode (în speța, standardele EN... și EN...).

....3. Solicită obligarea... la eliminarea cerinței „Să fie condiționat în forma lichidă”, sau la modificarea acesteia în sensul „Să fie condiționat în forma lichidă sau solidă”.

Precizează că forma de condiționare a unui dezinfectant dispozitiv medical pentru instrumentar nu condiționează în vreun fel autorizarea acestuia pentru folosire pe piața...; importante sunt EFICACITATEA și....

Ca urmare, nu există vreun temei în MDR pentru instituirea unei asemenea cerințe.

Indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în formă lichidă... diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Restrângerea numărul... ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare LICHIDA semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

Consideră că nu există vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în forma concentrată SOLIDA cu suportul de dezinfectat SUPRAFEȚELE.

....4. Solicită obligarea... la eliminarea cerinței

„Timp de acțiune maxim 5 min”;

Precizează că nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerința de timp maxim de contact pe un întreg spectru de activitate.

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

Iar timpul maxim decis de autoritate (5 minute), în opinia sa este contrar prevederilor standardelor pe care le impune a fi folosite pentru dovedirea eficacităților din spectrul de activitate al produsului solicitat.

Potrivit standardelor specializate pentru evaluare unui produs destinat dezinfecției instrumentarului... imersie - EN..., EN... și EN... (solicitate și de autoritate) -, timpul de contact OBLIGATORIU pentru îndeplinirea eficacităților BACTERICIDA, FUNGICIDA și MICOBACTERICIDA este de... minute:

EN..., p.13:

„b) timpul de contact t (în min):

- timp de contact obligatoriu pentru încercare este $f = \dots$ min”;

EN..., p. 15:

„b) timpul de contact t (în min):

timpul obligatoriu de contact pentru încercare este $/ = \dots$ min;

EN..., p.13:

„b) timp de contact t (în min);

- timpul de contact obligatoriu în încercare este $t = \dots$ min”;

....5. Solicită obligarea... la eliminarea cerinței

„Să prezinte dovada agreeerii produsului de către producătorii de aparatură/dispozitive termosensibile STORTZ..., PENTAX...”.

În opinia sa nu există temei legal pentru asemenea cerință; ORDINUL impune compatibilitatea dezinfectantului cu MATERIALUL suportului dezinfecției (indiferent care ar fi acesta - în speța, autoritatea pretinde că acest suport îl constituie dispozitive medicale neidentificate, produse de STORTZ..., PENTAX....).

Un produs dispozitiv medical se folosește în condițiile autorizării sale (art.5 MDR - „ART. 5

Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.”

Autorizarea unui dezinfectant dispozitiv medical - și utilizarea sa ulterioară - nu este deci supusă unei „agreeri” a producătorilor de dispozitive medicale, iar autoritatea nu se poate împotrivi utilizării unui produs autorizat pentru scopul achiziției.

....6. Solicită obligarea... la eliminarea cerințelor

„Soluția concentrată să nu conțină substanțe inflamabile, substanțe cancerigene și mutagene sau care pot provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată și să nu prezinte pictograma GHS08. Să nu prezinte risc pentru sănătatea personalului utilizator și să nu fie toxic pentru mediul înconjurător.

Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale,

Invocând prevederile art. 5 din MDR contestatorul arată că existența autorizării produsului generează siguranță în folosirea sa, DAR numai în condițiile autorizării; de obicei (căci orice produs chimic prezintă riscuri în utilizare), exista avertizări de pericol în autorizarea unui dispozitiv medical, care însă nu împiedică folosirea lui - impune însă... contractante să se comporte conform instrucțiunilor... (preluate în actul de autorizare) pentru evitarea producerii situației de risc semnalate.

Deci autoritatea contractantă trebuie să-și îndeplinească obligațiile de a asigura instruirea personalului sau în utilizarea dezinfectantului (art.... (1) lit. c) și d) ANEXA nr. „ la ORDIN), iar nu să aleagă calea facilă (dar lipsită de legalitate și rezonabilitate) a eliminării unor produse care sunt autorizate și care trebuie folosite în condițiile autorizării.

....7. Solicită obligarea... la modificarea cerinței

„Termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original să fie de minim 1 an de la data achiziției”, în sensul micșorării duratei garanției la minim 6 luni de la data achiziției.

Instrumentul de achiziție este acordul cadru, care asigură o adaptare în timp real a satisfacerii necesității...; potrivit CS, p.5,

„Contractul subsecvent se va încheia de regulă lunar sau semestrial în funcție de necesitățile... contractante și fondurile bugetare angajate”.

Așadar, stabilirea unei cerințe care apare a fi excesivă în raport de chiar necesitățile... (așa cum sunt stabilite... CS) creează o restricționare artificială a competiției, fără a procura vreun avantaj economic....

.... LOTUL 3 -... T PENTRU U....

....1. Solicită obligarea... la admiterea în competiție și a produselor clasificate dispozitiv medical (cu urmarea modificării cerinței „Produsul să fie avizat TP 2” în sensul „Produsul să fie avizat TP2 sau să fie autorizat ca dispozitiv medical”).

Cu privire la acest aspect arată că printre suprafețele pe care urmează a fi aplicat produsul solicitat de autoritate se numără și cele ale INCUBATOARELOR - „Să fie compatibili cu incubatoarele”.

Acestea sunt..., din perspectiva definiției legale (art.2 pct.1 MDR).

... urmare autoritatea solicită ca produsul oferat să fie un produs biocid avizat TP2; dar un produs biocid nu poate realiza și dezinfectia dispozitivelor medicale (în speță, a incubatoarelor).

În schimb, MDR stabilește (tot la art.2 pct.1) că dispozitivele medicale se curăță și se dezinfectează cu....

Așadar, pentru realizarea scopului achiziției, consideră că este necesară admiterea în competiție și a dispozitivelor medicale necesare pentru curățarea și dezinfectia dispozitivelor medicale (în speță, a incubatoarelor).

....2. Solicită obligarea... la modificarea cerinței „Să fie aplicabil... ștergere și pulverizare”, în sensul eliminării sintagmei „și Pulverizare”.

Spectrul de activitate al produsului solicitat este cel specific unui produs aplicat... ȘTERGERE - se solicită dovedirea eficacităților BACTERICIDA și LEVURICIDA conform standardului EN...

Dacă autoritatea trece peste imposibilitatea tehnică a unui produs de a putea fi folosit CONCOMITENT... ambele metode de aplicare (căci cerința este „ștergere și pulverizare”, nu „ștergere SAU pulverizare”) și insistă în menținerea cerinței sale (cu corijarea corespunzătoare a cerinței),

Atunci solicită obligarea sa la completarea spectrului de activitate al produsului solicitat cu solicitarea dovedirii eficacităților BACTERICIDA, LEVURICIDA și FUNGICIDA și conform standardului EN... evaluând un produs pentru dezinfectia... în aria medicală cu aplicare... PULVERIZARE.

....3. Solicită obligarea... la modificarea cerinței

„Perioada de valabilitate a produsului să fie de minimum 1 an din momentul livrării”,

în sensul micșorării duratei garanției la minim 6 luni de la data achiziției.

Cu motivarea de mai sus pct.....7.

....4. Solicită obligarea... la stabilirea formulei de analiză comparativă a prețului ofertelor în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru”.

Arată că în caietul de sarcini lot se menționează CUM trebuie să fie propunerea financiară:

„Prețul ofertat va fi: prețul unul litru soluție concentrată și prețul unui litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat în caietul de sarcini -timp de dezinfectie maxim... minute”.

Dar criteriul de atribuire a acordului cadru al lotului este..., astfel încât trebuie stabilită formula de analiză comparativă a prețului ofertelor (cu eliminarea oricăror factori de evaluare tehnică, precum „acoperirea întregului spectru de acțiune solicitat” și „timpul maxim de dezinfectie” - situație contrară prevederilor art.187 (1) - (3) și art....0 (1) L.nr....).

Din modul în care se solicită prezentarea propunerii financiare rezultă că autoritatea este de acord cu formula de analiză comparativă ce a propus.

.... LOTUL 4 - DEZINFECTANT DE NIVEL ÎNALT PENTRU DEZINFECTIA CICLICA A....

....1. Solicită obligarea... la eliminarea sintagmei „dezinfectia ciclica” din conținutul caietului de sarcini lot.

Susține că nu există în actualul nomenclator legal sintagma folosită de autoritate în denumirea achiziției lotului.

....2. Existând în caietul de sarcini lot cerința

„Dezinfectantul să fie compatibil cu echipamentele din dotarea... contractante”.

Solicită obligarea... la identificarea și publicarea datelor tehnice complete ale nebulizatorului pretins a se afla în deținerea sa, astfel încât operatorii economici să poată aprecia dacă pot oferi dezinfectanți compatibili cu acest nebulizator.

Prealabil instituirii acestei obligații (în temeiul art.154 L.nr....), autoritatea trebuie să facă dovada - în cadrul procesual actual și în temeiul art.249 c.pr.civ. - a deținerii în dotare a respectivului nebulizator (dovada în condiții de contradictorialitate, conform obligației prevăzute de art.15 (1) LEGE).

Dacă nu există asemenea nebulizatoare în deținerea..., atunci cerința este impusă fără justificare, neexistând necesitatea achiziționării unui dezinfectant compatibil cu nebulizatoare inexistente în folosința....

....3. Dacă autoritatea va face dovada deținerii nebulizatorului neidentificat până în prezent (adică dacă va face dovada necesității compatibilității solicitate), atunci solicită obligarea sa la acordarea permisiunii operatorilor economici de a oferta dezinfectantul adecvat scopului achiziției, însoțit de propriul nebulizator.

....4. Indiferent dacă va fi admisă sau nu cererea sa de posibilitate a ofertării de produse necompatibile cu nebulizatorul pretins a se afla în

deținerea autorității dar corespunzătoare scopului achiziției (dezinfecția... pe cale aeriană), solicită obligarea... la modificarea cerințelor:

„Ofertantul are obligația de a pune la dispoziția... contractante documente relevante și concludente din care să rezulte, în mod clar și neechivoc, eficacitatea produsului dezinfectant utilizat în combinație cu echipamentul de... propus.

o Documentele acceptate trebuie să fie emise de instituții sau laboratoare acreditate pentru emiterea unor astfel de documente, în conformitate cu standardul ENISO/IEC17025:...u în cadrul unui sistem de... de Laborator (GLP -...).

o De asemenea, aceste documente pot fi reprezentate de autorizații unionale emise în temeiul Regulamentului (UE) nr.... (BPR) sau de avize de punere pe piață emise de... pentru... din cadrul... de..., cu condiția ca în cuprinsul acestora să fie menționată în mod expres și explicit compatibilitatea și utilizarea produsului dezinfectant împreună cu echipamentul de... oferit”

În sensul prevăzut de art. 6 alin.(1) din HG nr. 617/2014 și de art. 6 alin. (2) din ORDIN „Ofertantul are obligația de a prezenta autorizarea produsului sau -...u UE”.

Consideră că relevanța și concludența unei autorizări nu este în atributul... de apreciere. De asemenea claritatea și lipsa de echivoc a autorizării nu pot fi nici ele apreciate de autoritate, care nu poate impune organismelor de autorizare o anumită formă de exprimare care să-i fie accesibilă.

Iar eficacitatea microbicidă a produsului oferit se dovedește în condițiile stabilite... CS lot (testare conform standardului EN...) și... CS achiziție, p.20 - „Rapoartele de testare a eficacității fiecare ia dintre activitățile declarate, efectuate în laboratoare acreditate conform Standardului... pentru dezinfectante chimice și antiseptice în vigoare la momentul achiziției (ștampilate și semnate pentru conformitate cu originalul). - astfel încât nu este nevoie de repetare.

....5. Indiferent dacă va fi admisă sau nu cererea sa de posibilitate a ofertării de produse necompatibile cu nebulizatorul pretins a se afla în deținerea... dar corespunzătoare scopului achiziției (dezinfecția... pe cale aeriană), solicită obligarea... la modificarea cerințelor:

„Ofertantul are obligația de a pune la dispoziția... contractante documente relevante, complete și concludente din care să rezulte, în mod clar și verificabil, realizarea unei distribuții uniforme a substanței dezinfectante, în conformitate cu cerințele standardului EN....

o Documentele acceptate trebuie să fie emise de instituții sau laboratoare acreditate pentru emiterea unor astfel de documente, în conformitate cu standardul.../IEC17025:...u în cadrul unui sistem de... de Laborator (GLP -...).

o Totodată, aceste documente pot fi reprezentate de autorizații unionale emise în temeiul Regulamentului (UE) nr, 528/... privind

produsele biocide (BPR) sau de avize de punere pe piață emise de... pentru... din cadrul... de..., cu condiția ca în cuprinsul acestora să fie menționată în mod expres și neechivoc compatibilitatea dintre produsul dezinfectant și echipamentul de... utilizat, precum și conformitatea distribuției cu cerințele standardului EN...",

în sensul „Testarea conform EN... trebuie să vizeze atât eficacitatea produsului, cât și distribuția acestuia”.

Precizează că există acest enunț în chiar debutul cererilor citate - și este suficient pentru scopul urmărit de autoritate.

....6. Solicită obligarea... la modificarea actualei formule de analiză comparativă:

„Analiza comparativă: se va realiza... raportare la 1L de produs a:
o Prețul dezinfecției /m3
o Timpul de acțiune
o Testări suplimentare
(...),

În sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare dezinfecției unui m.c. volum încăpere”.

Susține că formula pe care o propune este impusă de ANUNȚUL DE PARTICIPARE, care stabilește drept criteriu de atribuire..., și este și congruentă cu modul de formulare a propunerii financiare, prevăzut în caietul de sarcini lot:

„Se va oferta prețul unui litru și prețul cantității maxime recomandată de către producător, exprimate în mililitri/m3 necesară dezinfecției unui 1 mc - care acționează pe tot spectrul solicitat” (adecvata... înlăturarea cerințelor fără legătură cu criteriul de atribuire - „recomandarea...”, „acțiune pe tot spectrul solicitat - așa cum stabilește Legea nr. 98/2016... art.... și art....0 alin (2).

....7. Indiferent dacă va fi admisă sau nu cererea sa de posibilitate a ofertării de produse incompatibile cu nebulizatorul pretins a se afla în deținerea... dar corespunzătoare scopului achiziției (dezinfecția... pe cale aeriana), solicită obligarea... la eliminarea cerințelor grupate sub titulatura

„Caracteristici tehnice obligatorii

- Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului să fie menționat în avizul de punere pe piață al dezinfectantului

- Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului să includă testul de distribuție, conform standardului EN17...2, care să fie menționat în Avizul de Punere pe Piață a dezinfectantului

- Echipamentul să permită transmiterea rapoartelor de dezinfecție solicitate de SPLIAAM”.

Pentru că achiziția privește DEZINFECTANTUL, iar nu DIFUZORUL - care trebuie să îndeplinească o unică condiție= să fie compatibil cu dezinfectantul.

Și, oricum cerințele „obligatorii” se află menționate în caietul de sarcini achiziție și caiet de sarcini lot, respectiv sunt greșit enunțate („echipamentul” nu poate „include” testul de distribuție, ci testarea conform EN... include asemenea test de distribuție, așa cum a arătat mai sus la pct.....5), respectiv sunt specifice nebulizatorului pe care autoritatea pretinde că îl are în dotare.

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației.

Conținutul integral al contestației poate fi consultat de către părțile cauzei, fiind disponibil pentru acces public... accesarea fișierului [CN1... /...6]... Licitatie dezinfectanti.pdf, din anexa anunțului de participare publicat în SEAP.

... corespondența, înregistrată la CNSC sub nr.... autoritatea contractantă transmite punctul său de vedere nr.... cu privire la contestație precizând următoarele:

....1. Respinge solicitarea de înlocuire.

Apreciază că cerințele de documentare a calității de produs dezinfectant dispozitiv medical exprimat în caietul de sarcini P.9 sunt cele prevăzute în art. 6 alin. (3) din OMS nr..., împreună cu alte documente obligatoriu de verificat ca fiind obligatoriu de evaluat de către autoritate, documente la care se face referire și în Anexa 2 Specificații tehnice.

....2. Respinge solicitarea de eliminare a cerinței.

Apreciază că, încă din etapa de ofertare în care se află (nu atribuire) ca primă etapă a procedurii, autoritatea trebuie să exprime... caietul de sarcini cât mai clar cerințele privitoare la toate caracteristicile specifice pentru fiecare produs astfel încât să se poată realiza o evaluare obiectivă a conformității.

....3. Este de acord cu solicitarea de modificare a cerinței privind „c. Eticheta produsului” cu cerința propusă de contestator.

....4. Apreciază că cerințele pentru dispozitive medicale sunt conform ordinului art. 6 alin. (3) din OMS nr...; deoarece modul în care exprimă solicitarea de reduplicare nu îi este foarte clară (termenul de reduplicare nu pare a fi superpozabil cerințelor contestatorului) solicită să reformuleze cerința, astfel încât să poată înțelege mai clar la ce anume se face referire în susținerea solicitării.

....5. Este de acord cu solicitarea de eliminare a cerinței privitoare la prevederile cu referințe în actul normativ abrogat.

....6. Respinge solicitarea de modificare a cerinței „condiție pentru finalizarea evaluării tehnice este să avem posibilitatea de a testa produsul”.

Apreciază că această cerință permite a evalua de către autoritate calitatea produsului ofertat, mostra referindu-se la produs, oricare ar fi lotul din care face parte mostra; a asocia solicitarea de mostră= eșantion cu capacitatea tehnică și profesională a operatorului nu este relevant, în opinia sa.

....7. Respinge solicitarea de a elimina condițiile de participare privind eventuale contestații privitoare la capacitate și forma de prezentare.

Apreciază că întreaga experiență practică într-un spital de urgență, cu o mare varietate de specialități și servicii care presupun o maximă rigurozitate, susțin cerințele astfel formulate, acestea fiind în strânsă legătură și interdependență atât cu optimizarea timpului de lucru al personalului, cât mai ales asigurarea a tuturor condițiilor practice pentru o execuție corectă a procedurilor în relație cu suporturile de tratat.

Observarea directă în timp și autocontrolul intern stau la baza solicitărilor sale.

.... Lot 1

....1. Respinge solicitarea.

Apreciază că cerințele exprimate conform OMS nr... dimpotrivă sunt permissive, atât pentru furnizorii de biocide cât și pentru dispozitive medicale, fapt ce permite să crească șansa de a compara și alege dintr-o plajă mai mare de produse, cu atât mai mult cu cât legislația specifică este în continuă modificare, cu tendința ca eficiența pe diferite grupe de agenți patogeni să aibă valabilități diferite în cadrul aceluiași document de atestare a calității de biocid sau dispozitiv medical. Astfel, că autoritatea se află în situația de a aloca o cantitate de timp pentru monitorizarea acestor termene de valabilitate diferite, pentru a nu se afla în situația utilizării de produse fără eficiență autorizată.

....2. Respinge cerința privind „ph-ul neutru”.

Reiterează argumentarea privind practica medicală și de supraveghere a derulării activităților de curățire și dezinfecție a dispozitivelor medicale. Spitalul are în dotare aparatura complexă, urmare a unor investiții foarte mari, în folosul profesioniștilor și, implicit al pacienților. Ori, pentru a preveni în cât mai multe amănunte deteriorarea acestora în timpul procedurilor de curățare și dezinfecție, chiar și o cerință „inutilă... semnificația sa minoră în raport de alte cerințe” raportat la costurile de achiziție nu îi face decât încă o dată mai responsabili.

....3. Respinge solicitarea de modificare a cerinței.

Aduce în argumentare cele susținute la punctul....2., reamintind că nu este un simplu instrumentar, ci este un ansamblu de dispozitive care constituie un tot, sub denumirea de „turnuri”. Recunoaște că exprimarea sterilizare la rece nu mai este în uzul normativelor prezente, utilizarea în prezentul context fiind o scăpare, deoarece termenii „dezinfecție de nivel înalt” și „sterilizarea la rece” au practic același rezultat, de a asigura calitatea de „steril” unui dispozitiv invaziv termosensibil. Mai există personal medical activ care cunoaște și termenii „vechi” și pe care-i utilizează pentru rapiditatea comunicării.

....4. Admite eliminarea cerinței ca fiind redundantă, reiterând contextul „scăpării” în terminologia de documentare.

.... LOT 2

....1. Respinge solicitarea, din aceleași argumente menționate la....1.

....2. Admite solicitarea de eliminare a dovedirii calității LEVURICIDE, apreciind că este o eroare umană de redactare din partea... contractante.

....3. Respinge solicitarea.

Din experiența a 30 de ani de practică în supravegherea epidemiologică și 20 de spital, poate susține că, dispozitivele la care face referire au componente foarte sensibile care se mătuiesc foarte ușor în situația în care un produs solid nu se dispersează eficient, fiind dependent de mai mulți factori temperatura apei, duritatea acesteia, etc).... urmare reiterează eficacitatea necesar... eficiența produsului.

....4. Respinge solicitarea.

Apreciază că Standardul reglementează timpul de contact de max 5 min pentru dispozitive/suporturi care vin în contact direct cu pacientul.

....5. Admite solicitarea de eliminare a cerinței formulate... prezentarea dovezii agreeerii produsului de către producător aparatură.

....6. Admite solicitarea de eliminare a cerințelor...

....7. Admite modificarea de la minim 1 an la minim 6 luni de la data achiziției pentru durata garanției/valabilității produsului.

.... LOT 3

....1. Admite solicitarea de admitere în competiție a ambelor tipuri de produse „produsul să fie avizat TP2 sau dispozitiv medical”.

....2. Menține cerința ștergere și pulverizare și admite solicitarea de completare a spectrului de activitate conform STD....

....3. Admite modificarea de la minim 1 an la minim 6 luni de la data achiziției pentru durata garanției/valabilității produsului

....4. Este de acord că trebuie să existe o formulă comparativă, aceasta urmând a se aplica în etapa aferentă din cadrul procedurii de achiziție.

.... LOT 4

....1. Admite înlăturarea sintagmei dezinfectie ciclică.

....2. Apreciază că solicitarea își are soluționarea într-o altă etapă a procedurii.

....3. Solicitarea fiind în strânsă legătură cu cea anterioară....2., apreciază că în etapa respectivă se poate oferta dezinfectantul adecvat scopului cu propriul aparat, fără a genera costuri suplimentare celui rezultat în urma analizei pe criteriile din caietul de sarcini.

....4. Reiterează impactul material în practica curentă de supraveghere epidemiologică și în special în utilizarea cu responsabilitate a tuturor produselor destinate dezinfectiei terminale în spațiile în care se derulează activități medicale. Solicitarea sa detaliată în ceea ce

privesc documentele rezidă din aceste considerente, cu atât mai mult cu cât legislația specifică dezinfectanților se modifică frecvent, unitățile furnizoare de servicii medicale -unități... - nu au acces facil la aceste modificări.

....5.Solicitarea în înțelesul său este aceeași cu cea anterioară.

....6. Apreciază că la etapa respectivă din procedură se va proceda ca atare, pe baza analizei comparative pe criteriile expuse în caietul de sarcini.

....7. Din aceleași considerente expuse la punctul anterior....4. a apreciat a fi necesare condițiile exprimate. De altfel, Ordinul... exprimă clar că autorizarea acestor produse se realizează împreună cu aparatul /nebulizatorul, adică „echipament”, în înțelesul științific, specific și practic al exprimării.

... adresa nr....., înregistrată la CNSC sub nr.... contestatorul transmite răspuns la punctul de vedere la... contractante.

Întrucât în materia contenciosului administrativ „onus probandi” revine... publice (art.13 alin. (1) din Legea nr. 554/2004), justificarea măsurilor adoptate de aceasta îi revine exclusiv, iar justificarea trebuie să se facă... arătarea motivelor de drept și de fapt, precum și... furnizarea probelor susținând justificarea invocată (art.249 c.pr.civ.).

În limitele conceptuale de mai sus contestatorul analizează și răspunde apărărilor... contractante, cu referire la numerotarea dată în contestație cererilor sale.

Referitor la criticile de la punctele:....1....2.....6.....7.....1.....2.....1.....3.....4.....4.....5.....6.....7, contestatorul precizează că menține cererile și solicită admiterea lor.

Referitor la criticile de la punctele:....3.. ..5.....4.....2.....5.....6.....7.....1.....2. (cererea alternativă)....3.....1.....3 arată că autoritatea contractantă achiesează la cererile sale, motiv pentru care se impune obligarea la publicarea în SEAP.

Referitor la critica de la punctul....4. precizează că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la critica de la punctul....3. precizează că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la critica de la punctul....4, față de poziția neclară a... contractante precizează că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la critica de la punctul....2. susține că autoritatea refuză informarea solicitată, motiv pentru care menține cererea și solicită admiterea ei.

... adresa nr..... înregistrată la CNSC sub nr.... autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției pe stick.

... adresa nr....., înregistrată la Consiliu sub nr..... depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr.... din data de..., emisă de..., în valoare de....

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, **CONSILIUL constată următoarele:**

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, pentru încheierea acordului cadru, având drept obiect: „...”.

... contestația care face obiectul prezentei... este nemulțumit de anumite prevederi ale documentației de atribuire aferente loturilor 1 - 4, solicitând remedierea acesteia.

Consiliul reține că... adresa înregistrată la CNSC sub nr....., reprezentând punctul de vedere cu privire la contestația formulată de..., autoritatea contractantă a remediat sau eliminat parte din cerințele invocate de contestator, respectiv, cele aferente pct.....3.....5.....4.....2.....5.....6.....7.....1.....2 teza 2.....3.....4.....1.

Față de aceste aspecte, se constată că autoritatea contractantă a achiesat, în mod expres, la criticile contestatorului referitoare la cerințele anterior menționate, motiv pentru care, în vederea respectării principiului transparenței statuat la art. 2 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 98/2016, Consiliul va admite criticile iterate, obligând autoritatea contractantă să aducă la cunoștința tuturor operatorilor economici... publicarea în SEAP, a cerințelor asupra cărora a achiesat, conform celor reținute anterior.

Analizând, pentru început, criticile contestatorului de la capitolul... intitulat „cereri generale”, Consiliul reține că, la punctul....1... solicită „obligarea AC la înlocuirea cerințelor de documentare a calității de produs dezinfectant dispozitiv medical (CS p.9 si p....) cu cele prevăzute de art.6 (3) OMS nr.... (în continuare ORDINUL)”.

Consiliul, în soluționare, va reține, ca relevante, prevederile art. 6 alin. (1) și alin. (3) din Ord. MS nr....., invocate de către contestator a nu fi fost respectate de autoritatea contractantă în elaborarea caietului de sarcini:

Art. 6 alin. (1) și alin. (3) din Ord. MS nr....: „Produsele biocide, precum și produsele biocide încadrate ca..., utilizate în unitățile..., conform Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui... și pentru... nr.... privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sau... nr.... privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului din 22 mai... privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, sau care dețin autorizație unională, conform Regulamentului (UE) nr.... al... și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide în funcție de scopul utilizării, trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid. (...)

(3) La achiziția produselor biocide, încadrate ca..., utilizate de unitățile... publice și private, acestea trebuie să solicite:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din... nr. 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a... nr. 46/... privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă... nr. 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

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

d) încadrarea în clasele II a și II b”.

Totodată, Consiliul va reține solicitările din fișierul [CAIET DE SARCINI DEZINFECTANTI semnat.pdf] transmis Consiliului, ca parte a dosarului cauzei, de către autoritatea contractantă:

Pag. 9: „Daca produsele sunt încadrate in categoria dispozitivelor medicale trebuie sa prezinte:

Declarație de conformitate CE in conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusa... nr.54/... privind condițiile introducerii pe piața..., cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE in conformitate cu Regulamentul (UE).../745 al... si al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, al Regulamentului (CE) nr.... si a Regulamentului (CE)nr.... si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului;

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

Fisa cu date de securitate a produsului întocmita conform prevederilor legale in vigoare, art.31 Regulamentul (CE) nr.... cu amendamentele ulterioare;

Fisa tehnica a produsului care sa conțină recomandările... cu privire la eficacitatea produsului si indicațiile de utilizare;

Eticheta produsului întocmita conform prevederilor legale in vigoare;

Ofertantul sa prezinte Avizul de funcționare eliberat de MS-ANMDM de distribuitor de dispozitive medicale pentru care se depune oferta; ”.

Pag. 20: ”Pentru achiziția produselor biocide, încadrate ca..., utilizate de unitățile... publice și private, vor fi prezentate:

a) dovada înregistrării produsului ca dispozitiv medical, în baza de date a Ministerului Sănătății, în baza prevederilor art. 31 alin. (2) din... nr. 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a... nr. 46/... privind stabilirea cadrului

instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei.../83/CE, a Regulamentului (CE) nr.... și a Regulamentului (CE) nr.... și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă... nr. 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare;

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

d) încadrarea în clasele II a și II b.”.

Din economia textelor arătate *supra*, se constată că solicitările caietului de sarcini, sunt în strictă concordanță cu dispozițiile art. 6 alin. (3) din Ord. MS nr...., Consiliul neidentificând necesitatea înlocuirii cerințelor de documentare a calității de produs dezinfectant dispozitiv medical, astfel cum reclamă... în contestația formulată, la critica **numerotată....1, motiv pentru care**, va respinge **această critică**, ca neîntemeiată.

În ceea ce privește critica de la **pct.....2**, se reține că autoritatea contractantă a solicitat în cadrul documentației de atribuire, respectiv caietul de sarcini, următoarea cerință: „Fiecare produs va fi însoțit de un certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte. Acesta trebuie să conțină un minim de informații cum ar fi(...).”.

Din conținutul cerinței mai sus iterate rezultă că cerința prezentării unui *certificat de analiză/raport de analize fizico-chimice* reprezintă o cerință de executare a contractului, a cărei respectare intră în obligația ofertantului desemnat câștigător, în calitate sa de **furnizor**, care nu poate reprezenta cerință de conformitate a ofertei, a cărei verificare să cadă în sarcina membrilor comisiei de evaluare, ci, eventual, cerință de executare a contractului, obligatorie doar pentru ofertantul desemnat câștigător, în calitate de furnizor și autoritatea contractantă, în calitate de beneficiar.

Raționamentul anterior se regăsește și în... nr.... pronunțată de... în dosarul nr.....

Consiliul reține că, în ceea ce privește exercitarea, în etapa de evaluare a ofertelor, a unei constrângeri în îndeplinirea unor condiții legate de executarea contractului, CJUE s-a pronunțat în cauza C-295/20, astfel:

„În plus, în temeiul articolului 58 din Directiva.../24, un ofertant este obligat, pentru a putea fi admis să participe la o procedură de atribuire a unui contract, să demonstreze că îndeplinește, la momentul depunerii ofertei sale, criteriile calitative de selecție enumerate la articolul 58 alineatul (1) primul paragraf literele (a)-(c) din această directivă. În schimb, el poate aștepta să i se atribuie

contractul pentru a face dovada că îndeplinește condițiile de executare a contractului. Astfel, criteriile calitative de selecție permit... contractante să nu admită să participe decât operatori economici ale căror capacități tehnice și profesionale, întemeiate pe experiența lor recentă, lasă să se înțeleagă că vor fi în măsură să execute contractul în discuție, obținând, dacă este nevoie, autorizațiile sau logistica necesare. În plus, a constrânge ofertanții să îndeplinească toate condițiile de executare a contractului încă de la prezentarea ofertei lor constituie o cerință excesivă, care riscă, așadar, să descurajeze acești operatori să participe la procedurile de achiziții publice și încalcă... aceste principii proporționalității și transparenței, garantate la articolul 18 alineatul (1) din directiva menționată.

(...)

Pentru aceste motive, Curtea (Camera... noua) declară:

(...)

2) Articolul 70 din Directiva.../24 coroborat cu articolul 18 alineatul (1) din această directivă **trebuie interpretat în sensul că se opune ca oferta unui ofertant să fie respinsă pentru simplul motiv că acesta nu face dovada, la momentul depunerii ofertei sale, că îndeplinește o condiție de executare a contractului în discuție**”.

Totodată, în ceea ce privește distincția dintre cerințele solicitate în cadrul documentației de atribuire aplicabile tuturor ofertanților, pe durata derulării procedurii de atribuire și cerințele de executare a contractului aplicabile NUMAI ofertantului declarat câștigător, în etapa de executare a contractului de achiziție..., Consiliul reține, ca relevante și considerentele reținute de CJUE **în... pronunțată în cauza C-403/21, urmare a unei întrebări preliminare** formulate chiar de către CNSC, în soluționarea unei contestații formulată în temeiul Legii nr....:

„59... intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită în esență să se stabilească dacă articolul 58 din Directiva.../24 coroborat cu principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din această directivă trebuie interpretat în sensul că autoritatea contractantă are posibilitatea de a impune drept criterii de selecție obligații rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități care sunt susceptibile să trebuiască să fie realizate în cadrul executării unui contract de achiziții publice și care nu au o importanță semnificativă.

... Fiind cel mai bine plasată pentru a evalua propriile nevoi...

contractante i s-a recunoscut de către legiuitorul Uniunii o largă putere de apreciere cu ocazia stabilirii criteriilor de selecție,

fapt demonstrat în special de utilizarea recurentă a verbului „a putea” la articolul 58 din Directiva.../24. Astfel, în conformitate cu alineatul (1) al acestui articol, aceasta beneficiază de o anumită marjă de apreciere pentru definirea condițiilor de participare la o procedură de atribuire a unui contract pe care le consideră ca având legătură și fiind proporționale cu obiectul contractului și de natură să garanteze că un candidat sau un ofertant dispune de capacitate juridică și financiară, precum și de competențele tehnice și profesionale necesare pentru executarea contractului care urmează să fie atribuit. Mai precis, potrivit alineatului (4) al articolului menționat, autoritatea contractantă apreciază în mod liber condițiile de participare pe care le consideră proprii, din punctul său de vedere, pentru a garanta în special executarea contractului la un nivel de calitate pe care îl estimează ca adecvat (... din 31 martie..., Smetna palata na..., C-...5/21, EU: C:...:

239, punctul 50).

61 În exercitarea acestei largi puteri de apreciere, autoritatea contractantă poate decide să includă, printre criteriile de selecție

menționate într-un anunț de participare sau într-un caiet de sarcini,

obligații rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități care sunt susceptibile să trebuiască să fie realizate în cadrul executării unui contract de achiziții publice și care nu au o importanță semnificativă.

62 Invers, autoritatea contractantă poate utiliza deopotrivă această largă putere de apreciere pentru a considera că nu este necesar ca aceste obligații să figureze printre criteriile de selecție. O

atare alegere s-ar putea explica în special... faptul că obligațiile

respective nu au o importanță semnificativă sau... caracterul eventual al realizării activităților cărora li se aplică obligațiile în cauză. Autoritatea contractantă ar putea prefera de asemenea să menționeze aceleași obligații în cadrul condițiilor de executare a contractului pentru a nu impune respectarea acestora decât ofertantului câștigător (a se vedea...

analogie... din 7 septembrie..., Klaipėdos regiono atliekų tvarkymo centras, C-9... /..., EU: C:....: 7..., punctele 88 și 89).

63 Astfel, Directiva.../24 nu exclude ca cerințe tehnice să poată fi reținute în același timp ca fiind criterii de selecție care au legătură cu capacitățile tehnice și profesionale, ca specificații tehnice și/sau drept condiții de executare a contractului, în sensul articolului 58 alineatul (4), al articolului 42 și, respectiv, al articolului 70 din această directivă (... din 7 septembrie..., Klaipėdos regiono atliekų tvarkymo centras, C-

9... /..., EU: C:....: 7..., punctul 84). În mod reciproc, o autoritate

contractantă poate decide să opteze pentru una singură dintre aceste calificări.

64 În această privință, o autoritate contractantă poate stabili, în temeiul articolului 70 din Directiva.../24, cerințe speciale privind executarea unui contract, cu condiția ca acestea să fie legate de obiectul contractului, în sensul articolului 67 alineatul (3) din această directivă, și să fie indicate în invitația la procedura concurențială de ofertare sau în documentele achiziției.

65 În plus, **a constrânge ofertanții să îndeplinească toate condițiile de executare a contractului încă de la prezentarea ofertei lor constituie o cerință excesivă, care riscă să descurajeze acești operatori să participe la procedurile de achiziții publice și încalcă... aceasta principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) din directiva menționată (... din 8 iulie..., Sanresa,**

C-295/20, EU: C:....: 556, punctul 62).

66 În consecință, este necesar să se răspundă la prima întrebare că articolul 58 din Directiva.../24 coroborat cu principiile proporționalității și transparenței garantate la articolul 18 alineatul (1) primul paragraf din această directivă trebuie interpretat în sensul că autoritatea contractantă are posibilitatea de a impune drept criterii de selecție obligații rezultate din reglementări speciale aplicabile unor activități care sunt susceptibile să trebuiască să fie realizate în cadrul executării unui contract de achiziții publice și care nu au o importanță semnificativă”.

Totodată, la paragraful **71, din aceeași Hotărâre, CJUE** a dezvoltat subiectul anterior, precizând că *„Astfel cum reiese din cuprinsul punctului 62 din prezenta hotărâre, dacă obligațiile care rezultă din reglementări speciale aplicabile activităților legate de contractul în cauză și care nu sunt prevăzute, în calitate de criteriu de selecție, în documentele achiziției ar fi calificate drept condiție de executare a contractului și dacă ofertantul câștigător nu le ar îndeplini la atribuirea contractului, nerespectarea acestor obligații nu ar avea incidență asupra conformității atribuirii contractului cu dispozițiile Directivei.../24 (a se vedea, în acest sens... din 7 septembrie..., Klaipėdos regiono atliekų tvarkymo centras, C 9... /..., EU: C:....: 7..., punctul 89)”*.

În speța pendinte, mențiunile din caietul de sarcini cu privire la prezentarea *certificatului de analiză/raport de analize fizico-chimice* constituie obligație în sarcina furnizorului în etapa de executare a contractului, motiv pentru care, eventuala neîndeplinire a acestora nu are incidență asupra conformității atribuirii contractului cu dispozițiile legale, autoritatea contractantă nu avea obligația verificării acestora și nici dreptul de a respinge oferta, în cazul nedepunerii înscrisurilor referitoare la disponibilitatea acestor resurse.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să **admită** această critică.

Critica numerotată....**4** va fi **admisă**, pentru a se asigura o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, obligație care revine... contractante în etapa de elaborare a documentației de atribuire, potrivit art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în vigoare.

Critica numerotată....**6** va fi **admisă** de către Consiliul, pentru motivele ce vor fi expuse, în continuare:

Astfel, se reține că, în cadrul prezentei proceduri de atribuire, autoritatea contractantă a solicitat, la pag. 23 din caietul de sarcini, astfel: *„Condiție pentru finalizarea evaluării tehnice este să avem posibilitatea de a testa produsul”*.

Consiliul reține că prezentarea de mostre/eșantioane este reglementată de art. 179 lit. l) din Legea nr. 98/2016, care stipulează faptul că *„Operatorul economic face dovada îndeplinirii cerințelor privind capacitatea tehnică și profesională... prezentarea, după caz, a unora sau mai multora dintre următoarele informații și documente (...) eşantioane, descrieri sau fotografii ale produselor care urmează a fi livrate, a căror autenticitate trebuie certificată la solicitarea... contractante”*.

Însă, din interpretarea prevederilor legale reproduse anterior, Consiliul reține că rolul solicitării mostrelor (a eşantioanelor de produse) nu este demonstrarea conformității produselor oferite cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini, ci, demonstrarea îndeplinirii

cerințelor de calificare privind capacitatea tehnică a ofertantului de a duce la bun sfârșit contractul/acordul cadru, în conformitate cu prevederile art. 172 alin. (1) lit. c) din Legea nr. 98/2016, care dispune astfel:

„Art. 172. - (1) Autoritatea contractantă are dreptul de a aplica în cadrul procedurii de atribuire numai criterii de capacitate referitoare la:

- a) capacitatea de exercitare a activității profesionale;*
- b) situația economică și financiară;*
- c) capacitatea tehnică și profesională”.*

Din interpretarea cerințelor documentației de atribuire și a normelor juridice anterior citate, Consiliul va reține că scopul criteriilor de calificare este de a demonstra potențialul tehnic, financiar și organizatoric al fiecărui operator economic participant la procedură, potențial care ar trebui să reflecte posibilitatea concretă a acestuia de a îndeplini contractul și de a rezolva eventualele dificultăți legate de îndeplinirea acestuia, în cazul în care, oferta sa va fi declarată câștigătoare.

... urmare, rolul prezentării de mostre/eșantioane este de a dovedi faptul că operatorii economici participanți au experiență în domeniul furnizării produselor similare cu ceea ce urmează a fi furnizat în urma încheierii contractului/acordului-cadru care face obiectul acestei proceduri, că au cunoștințele/experiența și capacitatea necesară derulării unui astfel de contract și că au mai furnizat, în trecut, astfel de produse.

Totodată, din analiza caietului de sarcini Consiliul reține că autoritatea contractantă a elaborat specificațiile tehnice într-o formă detaliată... impunerea unor caracteristici tehnice, situație în care, relevantă nu ar fi testarea empirică a produselor, ci, analiza înscrisurilor de natură tehnică provenite de la producător... care să fie confirmate caracteristicile produselor solicitate.

În mod evident, verificarea caracteristicilor tehnice ale unor produse utilizate în domeniul sensibil al protecției sănătății umane, cum sunt cele din prezenta procedură, nu este un proces empiric, care să poate fi efectuat de către membrii comisiei de evaluare, datorită caracterului subiectiv al aprecierilor individuale, situație în care, dorința... contractante de a testa în cadrul unei probe practice produsele oferite, ar avea drept unic rezultat crearea unor circumstanțe de avantajare sau dezavantajare a unor operatori economici, cu încălcarea prevederilor art. 49-50 din Legea nr. 98/2016... crearea condițiilor evaluării subiective a caracteristicilor acestora, în condiții contrare principiilor prevăzute la art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, în special, a principiului transparenței.

Consiliul mai reține și că, potrivit art. 21 alin. (2) din HG nr. 395/2016, procedura de licitație deschisă se inițiază... publicarea, în SEAP, a unui anunț de participare, însoțit, în mod obligatoriu, de documentația de atribuire aferentă (obligativitatea rezultă din textul

„Autoritatea contractantă are obligația de a transmite spre publicare în SEAP (...) documentația de atribuire împreună cu documentele-suport”) iar, potrivit art.... alin. (1) din HG nr. 395/2016, operatorii economici au obligația de a transmite oferta numai în format electronic... intermediul SEAP.

Totodată, se reține că, potrivit art. 62 alin. (1) din HG nr. 395/2016, eventualele clarificări solicitate de către autoritatea contractantă pe parcursul verificării conformității propunerilor tehnice cu specificațiile tehnice din caietul de sarcini și răspunsurile aferente, se transmit tot... SEAP, în format electronic.

Rezultă că, în exercitarea atribuțiilor sale, prevăzute la art. 1... alin. (1) lit. f) din HG nr. 395/2016, de verificare a conformității propunerilor tehnice ale ofertanților cu prevederile caietului de sarcini, autoritatea contractantă este obligată să se raporteze, **în mod exclusiv**, la înscrisurile depuse... SEAP de către operatorii economici în oferte și în clarificările ulterioare, acest aspect asigurând transparența și trasabilitatea în cadrul procedurii de atribuire.

De la această regulă, privind evaluarea, exclusiv, a înscrisurilor transmise... SEAP, există o singură excepție, stabilită la art. 63 din HG nr. 395/2016, însă, aceasta nu se referă la proba/încercarea/testarea produselor ofertate, ci, se referă la transmiterea propunerii tehnice... alte modalități, cum ar fi e-mail, fax, poștă, și doar în situațiile în care, transmiterea în SEAP nu este posibilă, din motive tehnice.

... urmare, verificarea conformității propunerilor tehnice... testarea produselor ofertate nu este prevăzută în legislația din domeniul achizițiilor publice, ci, este o cerință ce excede cadrului legal, de natură a îngreuna accesul la procedura de atribuire, pe considerente logistice și geografice... introducerea de condiții suplimentare care ar trebui îndeplinite de către ofertanți cu privire la procurarea mostrelor înainte de atribuirea contractului, expedierea acestora etc.

Potrivit prevederilor legale anterior menționate, regula în domeniul achizițiilor publice este că autoritatea contractantă..., în SEAP, caietul de sarcini în cadrul căruia se regăsesc specificațiile tehnice... care descrie produsele, serviciile sau lucrările care îi sunt necesare, operatorii economici interesați depun tot în SEAP, în cadrul ofertei, propunerea tehnică elaborată conform caietului de sarcini, iar... de evaluare verifică conformitatea propunerii tehnice depusă în SEAP... compararea acesteia cu propriul său caiet de sarcini.

Critica....7 vizând „obligarea AC la eliminarea condițiilor de participare: Nu se admit contestații la solicitările agreeate, privitor la capacitate/volum recipient.

Nu se admit contestații la forma de prezentare solicitata (gel, lichid, pulvis)”, va fi **admisă** de Consiliu, prevederile în discuție urmând a fi îndepărtate din documentația de atribuire, având în vedere posibilitatea acordată de art. 2 din Legea nr. 101/2016, în vigoare: „(1) Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al

său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau... nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, obligarea... contractante la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim, pe cale administrativ-jurisdicțională sau judiciară, potrivit prevederilor prezentei legi.

(2) Oricare dintre membrii unei asocieri a unor operatori economici, fără personalitate juridică, poate formula orice cale de atac reglementată de prezenta lege” și art. 3 alin. (1) lit. a) din același act normativ, care definește actul... contractante, ca fiind: ”a) act al... contractante - orice act, orice operațiune care produce sau poate produce efecte juridice, neîndeplinirea în termenul legal a unei obligații prevăzute de legislația în materie, omisiunea ori refuzul de a emite un act sau de a efectua o anumită operațiune, în legătură cu sau în cadrul unei proceduri de atribuire, fără a include achiziția directă care intră sub incidența Legii nr. 554/..., prevăzute de art. 68 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, de art. 82 din Legea nr. 99/2016 privind achizițiile sectoriale, cu modificările și completările ulterioare, sau de art. 50 din Legea nr. 100/2016 privind concesiunile de lucrări și concesiunile de servicii, cu modificările și completările ulterioare”.

Referitor la criticile....**1 și....1, Consiliul** reține că societatea contestatoare solicită obligarea... contractante la precizarea că la lotul 1/2 pot fi ofertate numai produse clasificate dispozitiv medical (astfel încât să se modifice corespunzător permisiunea), astfel încât, să nu mai fie ofertați dezinfectanți încadrați produse biocide sau dispozitive medicale, ci, doar, dezinfectanți încadrați dispozitiv medical.

Consiliul va **respinge, ca neîntemeiată**, solicitarea contestatorului de interzicere a ofertării dezinfectanților încadrați ca produse biocide și permitere doar a dezinfectanților încadrați ca..., având în vedere faptul că modalitatea permisivă de elaborare a specificațiilor tehnice nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având deplina libertate de a oferta dezinfectanții încadrați dispozitive medicale pe care îi deține în portofoliu, ci, dimpotrivă, permite participarea mai largă la procedura în cauză.

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... 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..., 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... 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 căroră „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească*”.

Or, eliminarea posibilității ofertării produselor dezinfectante încadrate produse biocide, autorizate de către instituția abilitată în acest sens, de către statul român, pentru dezinfecția... care fac obiectul loturilor contestate, ar conduce la înăsprirea condițiilor de participare și, subsecvent, la reducerea concurenței.

Spre deosebire de produsele dezinfectante încadrate dispozitive medicale, a căror achiziționare implică doar declarația de conformitate indicată de contestator în cuprinsul contestației (art. 6 alin. (3) din Ordinul nr....), produsele biocide trebuie să parcurgă, în vederea punerii pe piață, procedura complexă și riguroasă prevăzută în Ordinul nr....0/..., aspect de natură a explica interesul contestatorului... pentru acest tip de încadrare a dezinfectanților chimici.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să **respingă**, ca neîntemeiate, criticile de la pct.....**1 și....1** din contestația....

Critica de la pct.....**2**, vizând obligarea AC la eliminarea cerinței ca produsele care fac obiectul lotului 1 „...”, *în lipsa oricărei probe*, **nu este** suficientă pentru a demonstra caracterul restrictiv al acesteia.

Critica de la pct.....**3** va fi **admisă**, întrucât Ord. 1761/..., art.1 lit. d) din ANEXA nr.... definește „*d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție... care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni. Dezinfecția de nivel înalt nu poate substitui sterilizarea;*”, Consiliul urmând a dispune reformularea cerinței din caietul de sarcini, în concordanță cu termenii utilizați de textul legal.

Critica....**3** urmează a fi **respinsă**, ca neîntemeiată, având în vedere faptul că autoritatea contractantă a fost în măsură să justifice, în mod convingător, cerința privind forma de agregare lichidă a dezinfectantului solicitat... trimiteri la eficacitatea produsului... eficiența acestuia, dat fiind că dispozitivele asupra cărora se vor aplica dezinfectanții au componente foarte sensibile care se matuiesc foarte ușor

in situatia in care un produs solid nu se disperseaza eficient, fiind dependent de mai mulți factori temperatura apei, duritatea acesteia, etc).

Consiliul reține că manifestarea unui nivel corespunzător al concurenței nu înseamnă că autoritatea contractantă ar trebui să achiziționeze orice produse, indiferent de forma de agregare, durata de preparare/activare și/sau performanțe, ci, pe acelea care corespund necesității sale, motivat de faptul că specificațiile tehnice din care este format caietul de sarcini, reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității... contractante.

Având în vedere faptul că societatea contestatoare nu a depus nicio probă... care să demonstreze că ar fi neobișnuit de rară utilizarea dezinfecanților concentrați în formă lichidă, Consiliul nu va putea reține susținerile acestuia privind pretinsul caracter nelegal al cerinței referitoare la forma de agregare lichidă.

Consiliul va reține că, niciunde, în legislația în vigoare, nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația... contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din urmă nu produce sau comercializează produsele solicitate în cadrul caietului de sarcini.

Altfel spus, scopul organizării lotului contestat este achiziționarea unor dezinfecanți care să îndeplinească necesitățile... contractante, raportat la procedurile din respectiva unitate sanitară, și nu comercializarea unor anumite produse din portofoliul operatorului economic care a formulat contestația, care sunt prezentate sub altă formă de agregare.

... urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează; opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al..., iar, nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice cu privire la forma de agregare, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Or... contestația care face obiectul prezentei... nu a instrumentat niciun mijloc de probă... care să demonstreze eventualul caracter restrictiv al cerinței privind forma de agregare, astfel cum avea obligația potrivit principiului de drept „...”, în condițiile în care este de notorietate că pe piață există dezinfecanți concentrați atât sub formă solidă cât și sub formă lichidă, aceasta din urmă nefiind vreo inovație în domeniu.

Faptul că... are în portofoliu dezinfecanți sub formă solidă nu înseamnă că toate autoritățile contractante trebuie obligate să accepte astfel de produse, indiferent de inconvenientele sesizate anterior.

Critica....4, privind timpul maxim de contact de 5 minute (lot 2) urmează a fi **respinsă**, ca neîntemeiată, având în vedere faptul că finalizarea procedurii de dezinfecție depinde de cel mai lung dintre timpii de acțiune individuali, iar, cerința... contractante are caracter practic, în sensul ca toți timpii de acțiune să se încadreze în limita de 5 minute stabilită... caietul de sarcini.

Critica de la pct.....4.... care se solicită obligarea... contractante la stabilirea formulei de analiza comparativa a prețului ofertelor în sensul „Analiza **comparativa** va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru”, va fi admisă, având **în vedere** achiesarea... contractante... punctul de vedere: Suntem în acord ca trebuie să existe o formula comparativa, aceasta urmând a se aplica în etapa aferentă din cadrul procedurii de achiziție.

În ceea ce privește criticile de la pct.....2 și....3, Consiliul reține că prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 stabilesc în sarcina... contractante obligația de a demonstra o anumită rigoare în etapa de elaborare a documentației de atribuire, în sensul că aceasta trebuie să asigure operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire.

... dell’Adda SpA vs.... SpA (C-42/13) considerentul 44:
„Astfel, pe de o parte, 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, obligația de transparență are ca scop să garanteze absența riscului de favoritism și de arbitrar din partea... contractante. Aceasta 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... contractante să verifice efectiv dacă ofertele prezentate de ofertanți corespund criteriilor care guvernează contractul în cauză (a se vedea în acest sens... /... di Frutta, C-496/99 P, EU: C:....: 236, punctele...-111).”

Din analiza prevederilor legale și a jurisprudenței comunitare anterior reprodusă, Consiliul reține că procedurile de atribuire a contractelor de achiziție... sunt caracterizate de un grad ridicat de predictibilitate, astfel încât, potențialii ofertanți să fie informați cu privire la fiecare amănunt care i-ar putea împiedica să acceadă la calitatea de

oferant desemnat câștigător și, implicit, la obținerea profitului rezultat din executarea contractului.

Or, acest deziderat nu este îndeplinit în cazul prezentei proceduri, autoritatea contractantă urmând a identifica și publica specificațiile tehnice tehnice complete ale nebulizatorului pe care îl deține, astfel încât operatorii economici să poată aprecia dacă pot oferi dezinfectanți compatibili cu acest nebulizator.

Față de cele de mai sus, Consiliul **va obliga autoritatea contractantă** la remedierea cerinței, în sensul prezentării specificațiilor tehnice ale nebulizatorului deținut și completarea cerinței în sensul acordării posibilității operatorilor economici care comercializează dezinfectanți care nu sunt compatibili cu echipamentele deținute de spital să pună la dispoziție, cu titlu gratuit, propriile nebulizatoare, pe toată durata derulării acordului-cadru.

Criticile de la pct.....4 și pct.....5 vor fi **admise**, având în vedere următoarele dispoziții legale:

Art. 6 alin. (1) din HG nr.617/2014, care stabilește că produsele biocide *sunt plasate pe piață și folosite pe teritoriul României numai dacă:*

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;

b) au etichete și fișa cu date de securitate în limba română, iar,

Art. 6 alin. (2) din Ord. MS nr.... prevede următoarele: La achiziționarea produselor biocide de către unitățile... publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către... pentru... (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

Față de cele de mai sus și, având în vedere că autoritatea contractantă nu a reușit să convingă Consiliul despre necesitatea respectivelor documente, detaliate, necesare pentru „supraveghere epidemiologică (...) utilizarea cu responsabilitate a tuturor produselor destinate dezinfectiei terminale in spatiile in care se deruleaza activitati medicale”... raportare la faptul că „legislatia specifica dezinfectanților se modifica frecvent, unitatile furnizoare de servicii medicale -unitati...- nu au acces facil la aceste modificări”, critica autorului contestației va fi admisă, astfel cum a fost formulată.

Critica de la pct.....6. **va fi admisă**, având în vedere achiesarea... contractante... punctul de vedere, dar și criteriul de atribuire stabilit de autoritatea contractantă... documentația de atribuire, respectiv Prețul cel mai scăzut.

Critica de la pct.....7 **va fi admisă**, pe raționamentul folosit la criticile de la pct.....4 și pct.....5 și ținând cont că avizul de punere pe piață al dezinfectantului conține o serie de informații standard, clar enunțate... prevederile legale, autoritatea contractantă nefiind în situația de a înscrie orice alte informații(referitoare la echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sau testul de distribuție, de ex.)

Față de cele de mai sus și, având în vedere că autoritatea contractantă nu a reușit să convingă Consiliul despre necesitatea

respectivelor *«„Caracteristici tehnice obligatorii”: Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sa fie mentionat in avizul de punere pe piata...; Echipamentul folosit pentru nebulizarea dezinfectantului sa includă testul de distribuție, conform standardului EN17...2, care sa fie menționat in Avizul de Punere pe Piața...; Echipamentul sa permita transmiterea rapoartelor de dezinfectie solicitate de SPLIAAM»*, dar și pentru că difuzorul (echipamentul) trebuie sa îndeplinească o unica condiție și, anume, sa fie compatibil cu dezinfectantul, Consiliul va dispune eliminarea cerințelor criticate, potrivit solicitării contestatorului.

În ceea ce privește jurisprudența invocată de către contestator, Consiliul subliniază faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obligă la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece, precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

... nr...., în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului... de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în considerentele Deciziei nr.... pronunțată de... de Casație și Justiție - Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că *„Ab initio... observă că în sistemul de drept românesc jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost investite”*.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ „...” BÂRLAD, în ceea ce privește aspectele criticate la punctele...3....5....4....2....5....6....7....1....2....3....4....1, la care autoritatea contractantă a achiesat și punctele...2....4....6....7....3....2....3....4....5....6....7, iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire și la publicarea acesteia în SEAP, cu respectarea prevederilor legale și a considerentelor 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... în

contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ „...” BÂRLAD.

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

DECIDE:

Admite, în parte, contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ „...” BÂRLAD, în ceea ce privește aspectele criticate la punctele...3....5....4....2....5....6....7....1....2....3....4....1, la care autoritatea contractantă a achiesat și punctele...2....4....6....7....3....2....3....4....5....6....7, iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire și publicarea acesteia în SEAP, cu respectarea prevederilor legale și a considerentelor prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge, în rest, ca nefondată, contestația formulată de... în contradictoriu cu autoritatea contractantă SPITALUL MUNICIPAL DE URGENȚĂ „...” BÂRLAD.

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 ...

...

... ..

Consilier de soluționare

...

Redactat practicaua deciziei

...

... în 4 (patru) exemplare originale, conține 31 (treizecișiuna) pagini