CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C.N.S.C.

Str. Stavropoleos nr. 6, Sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642 Fax. +4 021 8900745 www.cnsc.ro

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, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...
Data: ...

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. J12/2048/1998, având CIF ..., reprezentată legal de ... – Administrator, împotriva raportului intermediar nr. 2, înregistrat cu nr. ..., emis de către ..., cu sediul în ..., cod poștal ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), cu referire la lotul nr. 1, s-a solicitat anularea actului contestat și reevaluarea ofertelor depuse, pentru lotul 1, atât din punct de vedere tehnic, cât și din punct de vedere financiar.

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de ... – Administrator, împotriva răspunsului la notificarea prealabilă, comunicat la data de 30.10.2017, prin adresa nr. ..., emis de către ..., cu sediul în ..., cod poștal ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), cu referire la lotul nr. 1 și lotul nr. 2, s-a solicitat admiterea ofertei sale, ca fiind conformă și continuarea procedurii, pentru loturile contestate.

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ... și sediul ales în vederea comunicării actelor de procedură în ...,

înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal de Iordan Georgiana Beatrice – Administrator, împotriva rezultatului procedurii prin adresa nr. ..., emis de către ..., cu sediul în ..., cod poștal ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8 (Rev.2), cu referire la lotul nr. 3, lotul nr. 5, lotul nr. 6 și lotul nr. 7, s-a solicitat anularea rezultatului procedurii, pentru loturile nr. 3, 6 și 7, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei tehnice prezentate de ... (lotul 3), ...(lotul 6 și lotul 7), ... (lot 6), și ... (lot 7), obligarea autorității contractante la refacerea comunicării rezultatului procedurii, precum și la transmiterea comunicării rezultatului procedurii, în forma și conținutul prevăzut de lege, pentru lotul nr. 5.

Prin cererea de intervenție voluntară (accesorie) nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. ..., formulată de ..., cu sediul în ..., înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. ..., având CIF ..., reprezentată legal de ... – Administrator, s-a solicitat respingerea contestației formulată de ..., pentru lotul nr. 3.

Pentru a se asigura pronunțarea unei soluții unitare, Consiliul a procedat la conexarea contestațiilor formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, în conformitate cu dispozițiile art. 17 alin. (1) și (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.

Contestațiile și cererea de intervenție vor fi soluționate împreună, având în vedere dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, precum și prevederile art. 61 și următoarele din Codul de procedură civilă.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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 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, să soluționeze contestațiile de față.

Prin contestația depusă, ..., în calitate de ofertantă în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. ..., a solicitat cele menționate în partea introductivă.

Prin adresa nr. ... din 06.11.2017, înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a înaintat cererea de renunțare la contestația nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ce face obiectul dosarului nr. 3947/2017.

Prin contestația depusă, ..., în calitate de ofertantă în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. ..., a solicitat cele menționate în partea introductivă.

Autoarea contestației afirmă că, prin raportul intermediar publicat în SEAP la data de 16.10.2017, oferta sa, pentru loturile nr. 1 și nr. 2, este considerată neconformă, motivat de faptul că, potrivit HG nr. 395/2016, art. 137 alin. (3) lit. a), în Registrul Național de Biocide, actualizat la data de 01.07.2017, apare mențiunea: *"eliminare arie de aplicare: unități sanitare. Se aplică art.9 alin. (5) din Ordinul nr. 10/368/11/2010 cu modificările si completările ulterioare, de la data de 03.07.2017".*

Aceasta susține că, deși în aceeași situație se găsesc și alți ofertanți (de ex. ..., ..., ..., ...), acestora li s-au solicitat clarificări, oferta sa, fiind declarată neconformă.

Se arată că, la data 17.10.2017, contestatoarea a transmis clarificări cu privire la raportul intermediar prin care a arătat că produsele ofertate corespund cerințelor din caietul de sarcini, acestea fiind înregistrate ca biocide, iar, cu privire la aria de aplicare în unități medicale, a arătat că se află în perioada de grație acordată de legislația națională și europeană.

Mai mult, aceasta precizează că în oferta tehnică, pentru ambele loturi, a depus și dovezile înregistrării ca dispozitiv medical, valabil la data procedurii, eliberat de ANMDM conform Ordinului nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, precum și avizele pentru produse biocide valabile.

Totodată, autoarea contestației menționează că a răspuns prin adresa nr. ..., tuturor solicitărilor autorității contractante din adresa

nr. ..., privitor la toate aspectele, inclusiv declarație pe propria răspundere privind dispozitivele medicale.

... afirmă că a respectat toate cerințele impuse prin caietul de sarcini, avizele depuse fiind valabile și emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide în beneficiul societății, pentru produsele ofertate.

În ceea ce privește produsul biocid Incidin Pro, pentru lotul 1, se arată că numărul avizului sanitar emis este ..., iar în ceea ce privește produsul biocid Incidin Oxyfoam, pentru lotul2, numărul avizului sanitar emis este ..., avizele eliberate de Comisia Națională pentru produse biocide, fiind depuse odată cu oferta.

Legat de mențiunile din Registrul Național de Biocide privind aria de aplicare, contestatoarea susține că sunt incidente dispozițiile legale din Ordinul nr. 10 din 8 martie 2010, art. 9 alin. (1), alin. (2), alin. (3) și alin. (5), precum și art. 52 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

... precizează că beneficiul termenului de grație acordat prin norma menționată, reprezintă o garanție stipulată expres de norma europeană care se aplică prioritar normei românești, eludarea sa reprezentând o gravă atingere adusă drepturilor comercianților, acordate de legislația europeană.

Se arată de asemenea că aceeași opinie a fost confirmată de Ministerul Sănătății, prin adresa nr. ..., care arată că perioada de gratie de 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid, va începe să curgă după data de 29 iunie 2017, începând cu 04.07.2017.

Aceasta menționează că, deși a arătat autorității contractante toate aceste aspecte, inclusiv demersurile privind efectuarea testelor conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015 și de depunere a acestora în vederea extinderii ariei de utilizare, aceasta nu a luat în considerare aspectele invocate.

Totodată, contestatoarea arată că, prin raportul intermediar nr. 2/23.10.2017, înregistrat sub nr. ..., în continuare, oferta sa este considerată neconformă, apreciind astfel că autoritatea contractantă a încălcat principiul tratamentului egal conferit de art. 2 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Autoarea contestației susține că, deși și alți ofertanți sunt în aceeași situație, respectiv de a nu avea înscris în Registrul Național de Biocide actualizat la data de 1 iulie 2017, arie de aplicare: unități sanitare, acestora nu li s-a aplicat același tratament.

... precizează că ofertele acestora au fost declarate conforme, autoritatea contractantă primind clarificările lor cu privire la

înregistrarea produselor ca dispozitive medicale, în timp ce oferta sa a fost declarată neconformă, deși a făcut dovada prin propunerea tehnică că și produsele sale îndeplinesc această condiție, anexând înscrisurile doveditoare odată cu depunerea ofertei și răspunzând solicitărilor de clarificări privind eficacitatea și declarația pe proprie răspundere.

Contestatoarea considerăm că motivul invocat pentru declararea ofertei sale, ca neconformă, este nelegal, atâta timp cât dispozițiile legale din legea națională și din cea europeană acordă în mod expres și neechivoc termenul de grație necesar pentru parcurgerea unei etape administrative pentru depunerea unor rapoarte de testare noi în vederea extinderii avizului pentru unități sanitare.

Prin adresa nr. ..., Consiliul a solicitat autorității contractante ca, înafara celor solicitate prin adresa nr. ..., să comunice ofertele depuse de ..., ..., ..., ..., punctul de vedere cu privire la contestație, precum și dovada comunicării acestuia către ....

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ..., precum și documentele necesare soluționării cauzei.

Autoritatea contractantă precizează că, potrivit art. 212 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, a hotărât anularea procedurii de atribuire, pentru lotul nr. 1, iar, pentru lotul nr. 2, oferta depusă de ... a fost declarată neconformă, întrucât, aceasta nu îndeplinește condițiile caietului de sarcini și clarificărilor aduse documentației de atribuire, în acest sens făcând trimitere la solicitarea de clarificări nr. 6 și răspunsul său la aceasta.

Prin contestația depusă, ..., în calitate de ofertantă în cadrul procedurii de licitație deschisă, cu etapă finală de licitație electronică, organizată de către autoritatea contractantă ..., în vederea încheierii acordului-cadru, divizat în loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, inițiată prin publicarea în sistemul electronic de achiziții publice (SEAP) a anunțului de participare nr. ..., a solicitat cele menționate în partea introductivă.

Autoarea contestației afirmă că, din documentele comunicate de către autoritatea contractantă, rezulta următoarele:

- cu privire la lotul nr. 3, ca oferta sa a fost declarată câștigătoare, pe locul 2, cu prețul de 864.000 lei;
- cu privire la lotul nr. 6, ca oferta sa a fost declarată câștigătoare, pe locul 3, cu prețul de 504.000 lei;
- cu privire la lotul nr. 7, ca oferta sa a fost declarată câștigătoare, pe locul 3, cu prețul de 345.600 lei;
- cu privire la lotul nr. 5, nu rezultă din comunicarea primită, detaliile prevăzute de lege care sunt în sarcina autorității contractante pentru a fi transmise către ofertanți.

În ceea ce privește lotul nr. 3, ... menționează că oferta ... nu este conformă cerințelor caietului de sarcini.

În acest sens precizează că, potrivit caietului de sarcini, produsele participante la lotul 3 trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- *"să prezinte aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății (...) Produsul să se regăsească în Registrul Național de produse biocide, varianta actualizată (...)"*;

- *"Ofertantul declarat câștigător va asigura în regim de comodat, pe toată perioada derulării acordului cadru/contracte subsecvente, a 6 (șase) aparate electrice pentru nebulizarea soluției dezinfectante ofertate. Se va prezenta documentația tehnică aferentă aparatului"*;

Autoarea contestației susține că produsul declarat câștigător nu respectă o condiție eliminatorie din caietul de sarcini și anume, prezența produsului ofertat în ultima versiune (2017) a Registrului National al produselor biocide, ceea ce nu este cazul produsului OXIDICE AIR, care nu mai figurează în acest registru cu utilizare pentru "*unități sanitare*".

Contestatoarea firmă că, având în vedere că există mai multe categorii de produse biocide, simpla prezentare a unui aviz de produs biocid nu înseamnă că acesta are drept de utilizare în unitățile sanitare, arătând că sunt precizări specifice în legislație, prin care deținătorii de avize sunt obligați să îndeplinească anumite cerințe pentru a putea comercializa produsele și pentru a le păstra indicația de utilizare în unitățile sanitare.

În acest sens, autoarea contestației invocă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g[3]) din Ordinului nr. 910/1657/99/2016, precizând că Registrul Național cu Produse Biocide este actualizat tocmai în sensul în care mai au aviz valabil cu indicație de utilizare în unitățile sanitare doar produsele care au actualizat documentația conform precizărilor din prevederile legale arătate.

... apreciază că, prin acceptarea acestui produs, pe lângă faptul că s-ar admite o ofertă neconformă, s-ar ajunge și la încălcarea principiilor care stau la baza atribuirii contractelor de achiziție publică prevăzute la art. 2 lit. b) din Legea nr. 98/2016, prin crearea unui avantaj unui ofertant care nu a respectat termenul legal de actualizare a documentației în raport de alt ofertant care a depus complet și în termen legal documentația în vederea menținerii ariei de utilizare "*unități sanitare*".

Autoarea contestației afirmă că la lotul nr. 3 este prevăzută clar, fără alte precizări, doar categoria produselor biocide prin cerința "*să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente,*

conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat".

Se arată că la lotul nr. 5 este prevăzută clar doar categoria dispozitivelor medicale prin cerința "*substanțe chimice care acționează prin oxidare celulară, avizate ca sterilizante chimice și care nu sunt interzise în România, în conformitate cu Directiva 93/42 EC de avizare a sterilizanților ca dispozitive medicale”*.

Contestatoarea menționează că prevederile legale obligă părțile să respecte cerințele caietului de sarcini în detaliu, considerând nelegală decizia autorității contractante de a accepta și produse cu altă încadrare decât cea stabilită.

De asemenea, ... precizează că, prin răspunsurile la clarificări/măsurile de remediere dispuse, s-a stabilit că pot participa la procedură, produse înregistrate ca dispozitive medicale, însă doar la lotul nr. 2.

În ceea ce privește cerința potrivit căreia, "*Ofertantul declarat câștigător va asigura în regim de comodat, pe toată perioada derulării acordului cadru/contracte subsecvente, a 6 (șase) aparate electrice pentru nebulizarea soluției dezinfectante ofertate. Se va prezenta documentația tehnică aferentă aparatului*", contestatoarea susține că, în propunerea tehnică depusă de ..., pentru lotul nr. 3, nu se regăsesc următoarele:

- document prin care confirmă că va oferi cu titlu gratuit pentru toată perioada derulării acordului-cadru / contactelor subsecvente cele 6 (șase) aparate de nebulizare;
- documentația tehnică a aparatului de nebulizare.

În ceea ce privește lotul nr. 6, ..., susține că ofertele depuse de către ...și ..., sunt neconforme.

În acest sens, autoarea contestației precizează că, potrivit standardelor solicitate, produsele dezinfectante care sunt gata de utilizare, trebuie testate la o diluție de 80% (97% cu o metodă modificată, pentru cazuri speciale), în continuare prezentând extrasele din standarde unde se regăsesc aceste precizări.

Aceasta susține că în documentația tehnică depusă de ambii operatori economici se regăsesc rapoarte de testare ale produselor care confirmă că produsele au fost testate la o diluție de 100% (concentrat)*, unde asteriscul trimite la nota: *„Produsul poate fi testat numai la diluția de 80% sau mai mică, deoarece, o anumită diluare se produce întotdeauna prin adăugarea substanței folosite pentru inoculare și a substanței care interferează*."

Autoarea contestației arată că acesta neconformitate este susținută și de avizul sanitar emis de către Comisia Națională a Produselor Biocide, pentru aceste produse, unde se regăsește

precizarea în ceea ce privește concentrația: *„NEDILUAT (100%)*" sau "*CONCENTRAT*".

În ceea ce privește lotul nr. 7, ... susține că ofertele depuse de ... și ... nu trebuiau declarate admisibile, deoarece acestea sunt neconforme. În acest sens, se arată că, pentru acest lot, cerințele din documentația de atribuire au fost următoarele:

- „să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere (...)”;

- „dovezile prezentate vor avea în vedere o perioadă de timp cât mai mare (minim 30 zile)".

Autoarea contestației arată că, în urma unei cereri de clarificare a unui operator economic, înregistrată cu nr. ..., la punctul 9, a fost solicitată următoarea completare la cerințele caietului de sarcini:

„Solicitate ref. Lotul 7: DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE, observăm că:

A. - se dorește să se demonstreze că produsele sunt testate pentru dezinfecția chirurgicală.

Având în vedere faptul că legislația actuală - inclusiv Ordinul 1082/2016 - prevede pentru demonstrarea dezinfecției chirurgicale testare conform standardului SR EN 12791, vă rugăm să ne confirmați că standardul SR EN 12791 trebuie îndeplinit de către produsele participante la procedură, acest aspect nefiind precizat explicit în caietul de sarcini."

Răspuns solicitare Lotul 7: „ Autoritatea contractantă confirmă că standardul SR EN 12791 trebuie îndeplinit de către produsele participante la procedură".

Având în vedere cele de mai sus, autoarea contestației susține că produsele declarate admisibile nu îndeplinesc cerințele minime obligatorii solicitate în caietul de sarcini / cereri de clarificare, ținând cont de următoarele nereguli sesizate:

1. Neconformitatea ofertei ...cu produsul PRESTISEPT.

În acest sens se susține că în documentația tehnică depusă de ...nu se regăsesc rapoarte de testări ce demonstrează valabilitatea soluției de lucru în timp împotriva contaminării conform cerinței din caietului de sarcini de „*minim 30 zile*".

De asemenea, aceasta afirmă că, din documentele depuse, rezultă că testarea conform EN 12791 este efectuată parțial, urmărindu-se doar efectul imediat, prevederile standardizate obligatorii pentru conformitate cu EN 12791 fiind pentru efect imediat și pentru efectul de 3 ore.

2. Neconformitatea ofertei ... cu produsul SKINSAN SCRUB N.

În acest sens se susține că, din documentele depuse, rezultă că testarea conform EN 12791 este efectuată parțial, urmărindu-se doar efectul imediat, prevederile standardizate obligatorii pentru

conformitate cu EN 12791 fiind pentru efect imediat și pentru efectul de 3 ore.

În ceea ce privește lotul nr. 5, ... menționează că, din documentele premergătoare comunicării rezultatului procedurii nu rezultă clasamentul final și nici informații cu privire la numele ofertantului căruia urmează să i se atribuie contractul de achiziție publică (art. 214 și 215 din (Legea nr. 98/2016).

Aceasta afirmă că rapoartele de evaluare invocate de către autoritatea contractantă nu sunt finale (nu conțin informații care se pot afla doar la finalizarea procedurii) iar simpla postare în SEAP a unui rezultat parțial nu semnifică o comunicare în sensul legii, din partea conducerii autorității contractante.

Prin adresa nr. ..., ..., ..., Consiliul a solicitat autorității contractante să comunice documentele primite sau emise ulterior adresei Consiliului nr. ..., ..., oferta depusă de către ..., pentru lotul nr. 3, ofertele depuse de către ...și ..., pentru lotul nr. 6, ofertele depuse de către ...și ..., pentru lotul nr. 7, punctul de vedere cu privire la contestație, precum și dovada comunicării acestuia către ....

Prin cererea de intervenție voluntară (accesorie) formulată, ... a solicitat cele menționate în partea introductivă.

Față de susținerile contestatoarei vizând neconformitatea ofertei sale, pentru lotul 3, pe motiv că produsul *OxidIce Air* nu ar mai deține aviz BIO pentru unități sanitare, intervenienta precizează că autoarea contestației nu a luat în considerare faptul că autoritatea contractantă, la finalul caietului de sarcini specifică "*Se acceptă atât produse care sunt înregistrare ca BIOCIDE cât și produse ca Dispozitive Medicale conform Directivei 93/42 CEE*", prin urmare, decizia de a declara produsul său, ca fiind conform, chiar dacă acesta a fost înregistrat ca dispozitiv medical, este una legală și în conformitate cu cerințele caietului de sarcini.

În ceea ce privește susținerile referitoare la Registrul Național al Produselor Biocide, intervenienta afirmă că acestea nu au relevanță, atâta timp cât produsul *OxidIce Air* a fost depus ca dispozitiv medical și nu ca biocid.

Mai mult, aceasta arată că produsul a obținut un nou aviz BIO din partea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, aviz în care este specificat ca arie de utilizare „*unități sanitare*", Registrul Național al Produselor Biocide nemaifiind actualizat din luna iulie, prin urmare, conținând informații care nu mai corespund cu situația actuală.

De asemenea, intervenienta afirmă că în cadrul propunerii tehnice, la pagina 2, a declarat că oferă în comodat numărul de aparate care s-au solicitat în caietul de sarcini, iar la paginile 209-211 a depus descrierea aparatului pe care îl pune la dispoziția autorității contractante, astfel, considerând că a îndeplinit cerințele din caietul de sarcini, produsul *OxidIce Air* primind din partea Comisiei Naționale

pentru Produse Biocide un aviz nou, eliberat în data de 06.11.2017, în care este specificată aria de aplicare *„unități sanitare*" și care a fost testat conform SR EN 14885:2015 pe toate tulpinile solicitate prin caietul de sarcini (respectivele rapoarte de testare fiind depuse în cadrul propunerii tehnice în SEAP, pentru lotul 3).

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., autoritatea contractantă a comunicat punctul de vedere cu privire la contestația formulată de ..., precum și documentele necesare soluționării cauzei.

Autoritatea contractantă solicită respingerea contestației, ca fiind nefondată și invocând excepția tardivității contestației, fiind depusă în data de 21.11.2017, precum și continuarea procedurii de atribuire pentru loturile 3, 6 și 7.

... afirmă că a fost detaliată fiecare etapă de evaluare tehnică și financiară a produselor ofertate în cadrul procedurii, în concordanță cu documentația de atribuire, respectiv cu caietul de sarcini.

Se arată de asemenea că, potrivit rapoartelor intermediare 1 și 2, nr. ... și nr. ..., faza finală de licitație electronică s-a realizat pentru ofertele declarate conforme, clasamentul în cadrul licitației electronice făcându-se pe baza criteriului de atribuire "*prețul cel mai scăzut*", încheiat cu trei operatori economici.

Autoritatea contractantă precizează că rezultatul procedurii a fost transmis tuturor participanților la procedură, pe adresa de e-mail publicată în SEAP de fiecare operator economic.

Totodată aceasta afirmă că, potrivit art. 7 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 101/2016, a transmis comunicarea de acceptare a ofertei câștigătoare, respectiv comunicarea rezultatului procedurii, în data de 09.11.2017, stabilind termen de semnare a acordului-cadru în data de 20.11.2017 (10 zile).

Prin adresa nr. ...., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a formulat argumente de natură a contrazice susținerile autorității contractante din cuprinsul punctului de vedere.

Referitor la excepția tardivității invocată de autoritatea contractantă, ... solicită respingerea acesteia ca nefondată.

Autoarea contestației precizează că, prin contestație a atacat rezultatul procedurii, despre care a luat cunoștință la data de 09.11.2017, arătând că a formulat notificarea prealabilă în data de 14.11.2017, aceasta fiind înregistrată la ... în data de 15.11.2017, iar, urmare răspunsului autorității contractante din data de 17.11.2017, a formulat contestația pe care a comunicat-o atât Consiliului cât și autorității contractante în data de 21.11.2017.

Față de precizarea autorității contractante, potrivit căreia, a stabilit termenul de semnare a acordului-cadru în data de 20.11.2017, contestatoarea afirmă că ... nu trebuia sa aibă in vedere doar prevederile art. 7 alin (2) lit. a)din Legea Nr. 101/2016 ci și prevederile art. 7 alin. (3) lit. a) din același act normativ.

În plus, autoarea contestației menționează că autoritatea contractantă a publicat în SEAP, la data de 23.11.2017 (ulterior contestației sale), raportul final al procedurii, care include și rezultatul pentru lotul nr. 5, astfel considerând ca autoritatea contractantă și-a îndeplinit obligațiile legale cu privire la comunicarea rezultatului procedurii și pentru lotul nr. 5.

În completarea contestației sale, cu privire la lotul nr. 3, respectiv, cu privire la nerespectarea de către ... a cerinței din caietul de sarcini "*Ofertantul declarat câștigător va asigura în regim de comodat, pe toată perioada derulării acordului cadru/contracte subsecvente, a 6 (șase) aparate electrice pentru nebulizarea soluției dezinfectante ofertate. Se va prezenta documentația tehnică aferentă aparatului*", contestatoarea afirmă că, în urma luării la cunoștință despre raportul final al procedurii, a observat că în procesul de evaluare i s-au solicitat ofertantului "*clarificări și completări la oferta depusă*". În acest sens, ... solicită să se verifice dacă răspunsul formulat de ... modifică oferta inițială, ori dacă prin clarificările făcute și prin acceptarea răspunsului, i se creează un avantaj evident.

Prin adresa nr. ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ..., ... a comunicat răspunsul său față de cererea de intervenție formulată de ....

Referitor la încadrarea produsului OxidIce Air, cum a fost oferit de către ..., contestatoarea afirmă că intervenienta recunoaște că produsul a fost însoțit de documente din care se dorește să rezulte încadrarea acestuia ca dispozitiv medical.

Contestatoarea apreciază că această abordare nu este în conformitate cu prevederile caietului de sarcini, care indică faptul că la acest lot se solicită produse încadrate ca biocide care urmează să fie utilizate în ..., deci, produse care trebuie sa aibă și arie de utilizare în unități sanitare, valabilă.

Referitor la lipsa ariei de aplicare unități sanitare pentru produsele biocide oferite la procedurile de achiziții organizate de unități sanitare, autoarea contestației invocă decizia Consiliului nr. ... din 06.11.2017.

În ceea ce privește existența unui nou aviz de produs biocid cu data de emitere 06.11.2017, în care este specificat ca arie de utilizare unități sanitare, contestatoarea menționează că acest document nu face parte din oferta depusă la procedură, iar, prin analizarea lui, s-ar ajunge la acceptarea modificării ofertei, noul aviz fiind un document emis ulterior datei de depunere a ofertelor care stabilește pentru produs încadrarea de biocid.

Preliminar, Consiliul reține că, în prezenta cauză ... a formulat o cerere de intervenție voluntară accesorie, în termenul precizat la art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016.

Cererea de intervenție voluntară accesorie formulată de ... conform art. 61 alin. (3) din Codul de procedură civilă este admisibilă, operatorul economic având interesul ca actul autorității contractante prin care oferta acestuia la lotul 3 a fost declarată câștigătoare să fie menținut prin respingerea contestației depuse de ..., având în vedere că prin dispozițiile art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, legiuitorul a dispus că, până la soluționarea contestației de către Consiliu, operatorii economici participanți la procedura de atribuire, pot formula, cu înștiințarea părților cauzei, cerere de intervenție voluntară în litigiu, potrivit prevederilor Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, republicată, cu modificările ulterioare, în termen de 10 zile de la data publicării în SEAP a faptului că s-a formulat contestație.

Consiliul, constatând că sunt îndeplinite cerințele impuse de art. 61 alin. (3) și art. 63 Cod procedură civilă, în temeiul art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016 raportat la art. 64 alin. (2) Cod procedură civilă, a admis în principiu cererea de intervenție voluntară accesorie în sprijinul autorității contractante, formulată de ..., întrucât, aceasta șia dovedit interesul în procedură, prin declararea ofertei sale la lotul 3 ca fiind câștigătoare, și va dispune introducerea în cauză, în calitate de intervenientă, a ....

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

Procedura de licitație deschisă, desfășurată în conformitate cu cap. III, secțiunea 1, paragraful 2 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu completările ulterioare, modalitatea de derulare a procedurii de atribuire fiind prin mijloace electronice (online), cu etapă finală de licitație electronică, a fost inițiată de ... la data de 17.08.2017, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului-cadru cu maxim 3 operatori economici, cu scopul de a stabili termenii și condițiile care guvernează contractele de achiziție publică de produse ce urmează a fi atribuite, divizat pe loturi, având ca obiect „Acord cadru furnizare antiseptice și dezinfectante”, prin transmiterea către Agenția pentru Agenda Digitală a României, denumită în continuare AADR, spre publicare în sistemul electronic de achiziții publice, denumit în continuare SEAP, a unui anunț de participare, în baza art. 72 din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu completările ulterioare, stabilind data și ora-limită de depunere a ofertelor ca fiind 28.09.2017 ora 16:00.

Potrivit anunțului de participare nr. ... din 18.08.2017, publicat în SEAP de către AADR, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acorduluicadru fiind de 3.479.220 lei, fără TVA.

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele cu privire la contestația

nr. 1266 din 31.10.2017 înregistrată la Consiliu cu nr. 46173 din 31.10.2017 depusă de ...:

Prin adresa nr. ... din ..., înregistrată la Consiliu cu nr. ... din 06.11.2017, ... a comunicat Consiliului că renunță la contestația înregistrată la CNSC sub nr. ... din 31.10.2017, ce face obiectul dosarului nr. ....

În baza prevederilor art. 26 alin. (8) din Legea nr. 101/2016, potrivit cărora Consiliul poate lua act, oricând în cursul soluționării contestației, de renunțarea la aceasta de către contestator, Consiliul urmează să ia act de renunțarea la contestația depusă de ..., în contradictoriu cu ....

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele cu privire la contestația nr. ... din 02.11.2017 înregistrată la Consiliu cu nr. ... din 02.11.2017 depusă de ...:

În calitatea sa de participantă la procedura de achiziție publică în cauză, ... a luat la cunoștință de raportul intermediar nr. 2 înregistrat la autoritatea contractantă cu nr. ... din data de 16.10.2017 în care s-a consemnat că ofertele acesteia la lotul 1 și 2 au fost respinse ca neconforme în temeiul dispozițiilor art. 137 alin. (3) lit. a) din Normele metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice din 02.06.2016, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 395/2016, cu modificările și completările ulterioare, denumite în continuare Norme metodologice, potrivit cărora, *„(3) În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini;”* motivat de faptul că produsele ofertate la lotul 1 și 2 nu pot face obiectul procedurii de achiziție publică, avizele acestora fiind retrase potrivit Registrului Național al Produselor Biocide versiunea din data de 15.03.2017, respectiv:

- la lotul 1 – produsul INCIDIN PRO: *„Eliminare arie de aplicare: Unități sanitare Se aplică art. 9 alin. (5) din Ordinul nr. 10/368/11/2010 cu modificările și completările ulterioare, de la data de 03.07.2017”*

- la lotul 2 – produsul Incidin Oxyfoam: *„Eliminare arie de aplicare: Unități sanitare Se aplică art. 9 alin. (5) din Ordinul nr. 10/368/11/2010 cu modificările și completările ulterioare, de la data de 03.07.2017*

Avizul se poate prelungi cu încă 2 ani, în urma dovezii înregistrării produsului în R4BP, până la cel târziu data includerii ultimei substanțe active în lista substanțelor aprobate.”

Împotriva deciziei autorității contractante, ... a înaintat Consiliului contestația nr. 2076 din 02.11.2017 înregistrată la Consiliu

cu nr. 46625 din 02.11.2017 (îndeplinind procedura notificării prealabile, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016) pentru motivele arătate anterior și solicită Consiliului să dispună admiterea ofertelor sale, ca fiind conforme și continuarea procedurii, pentru lotul 1 și 2.

Prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, sau solicitat, printre altele, următoarele:

„LOT 1: DEZINFECTANT-DETERGENT CONCENTRAT DE NIVEL ÎNALT PENTRU SUPRAFEȚE NONCRITICE

Categoria: Produs biocid – Grupa principală 1, Tip produs 2.

Cerințe minime obligatorii:

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

- *Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >/= 5,0*
- *Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. >/= 4,0*
- *Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >/= 4,0*
- *Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >/= 4,0*
- *Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. >/= 4.0*
- *Virucidă: EN 14476 (Poliovirus; Adenovirus tip 5; HIV; HBV; HCV; Rotavirus) (2,1), timp de contact </= 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau </= 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. >/= 4,0*
- *Sporicidă: EN 13704 (clostridium difficile, bacillus subtilis) (2,1).*

• Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire, să nu fie lipicios, să nu lase urme după aplicare, să nu corodeze.

• Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.).

• Să poată fi folosit în secții cu risc înalt: Secții de Neonatologie (inclusiv pentru mesele de înfășat, a incubatoarelor), în secții de Pediatrie, Serviciul A.T.I, Bloc operator, Bloc nașteri.

• Să fie eficient în prezența substanțelor interferente, materie organică.

• Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.

• Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.

• Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

• Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).

• Să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide – ultima actualizare.

• Modalitate de prezentare: recipiente cu capacitatea maximă de 5 L/Kg. cu pompa dozimetrică/asigurarea posibilității de dozare în funcție de prescripțiile producătorului, pentru fiecare recipient.

• Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere: prețul unui litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp maxim de dezinfecție 30 minute.

<u>LOT 2: DEZINFECTANT RAPID GATA PREPARAT PENTRU DEZINFECȚIA SUPRAFEȚELOR ȘI APARATURA MEDICALĂ, SPRAY PENTRU SUPRAFEȚE SEMICRITICE</u>

Indicații: dezinfectarea suprafețelor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 5,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în

contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

• Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. > = 4.0

• Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, HIV, HBV, HCV) (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

• Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire.

• Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.).

• Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică.

• Conform fișei de securitate produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.

• Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.

• Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.

•Modalitate de prezentare: recipiente cu capacitatea maximă de 1 L, cu pulverizator pentru fiecare recipient.

• Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).

• Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere: cantitatea necesară dezinfecției unui m^2 care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp maxim de dezinfecție 5 minute (ambalaj cu pompă pulverizatoare).”

Vizualizând Registrul Național al Produselor Biocide – versiunea 01 iulie 2017, pe situl Ministerului Sănătății la adresa ..../ Consiliul constată că la poziția nr. 420 se află consemnate următoarele informații:

- categorie TP 2 - cu aria de aplicare unități sanitare;
- nr. aviz - *3023BIO/02/12.24*;
- denumire comercială - *INCIDIN PRO*;
- producător - *ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH., Germania*;
- numele substanței active: *-2-Fenoxietanol - N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină - Compuși de amoniu cuaternar, benzil-C12-16-alchildimetil, cloruri*;

[…]

- observații: *Eliminare arie de aplicare: Unități sanitare*

Se aplică art. 9 alin. (5) din Ordinul nr. 10/368/11/2010 cu modificările și completările ulterioare, de la data de 03.07.2017.

Consiliul constată că prevederile art. 9 alin. 5) din Ordinul comun al ministrului sănătății, ministrului mediului și pădurilor și președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României sunt prevăzute următoarele:

„(5) Pentru perioada de grație necesară punerii la dispoziție pe piață și utilizării stocurilor existente de produse biocide care fac obiectul prevederilor alin. (1), (2) și (3) se aplică prevederile art. 52 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și plasate pe piață, cu modificările și completările ulterioare.”

Conform dispozițiilor art. 52 – *Perioada de grație*, din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și plasate pe piață, cu modificările și completările ulterioare:

„Fără a aduce atingere articolului 89, atunci când anulează sau modifică o autorizație sau decide să nu o reînnoiască, autoritatea competentă sau Comisia, în cazul unui produs biocid autorizat la nivelul Uniunii, acordă o perioadă de grație pentru eliminarea, punerea la dispoziție pe piață și utilizarea stocurilor existente, cu excepția cazurilor în care punerea la dispoziție în continuare pe piață sau utilizarea în continuare a produsului biocid ar constitui un risc inacceptabil pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu.

Perioada de grație nu trebuie să depășească 180 de zile pentru punerea la dispoziție pe piață, la care se adaugă o perioadă de maximum 180 de zile pentru eliminarea și utilizarea stocurilor existente din produsul biocid respectiv.”.

Potrivit European Chemical Agency (ECHA), *„obiectivul acestui regulament este acela de a îmbunătăți funcționarea pieței produselor biocide din UE, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a oamenilor și a mediului. Toate produsele biocide trebuie să dispună de autorizație înainte de a putea fi introduse pe piață, iar substanțele active conținute de fiecare produs biocid trebuie să fi fost aprobate în prealabil”*.

În definiție, produsele biocide sunt substanțe active și preparate conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijlocare chimice sau biologice.

Interpretând în mod coroborat cadrul legal anterior fixat, în opinia Consiliului, în perioada de grație, produsul INCIDIN PRO poate fi utilizat în locații care nu intră sub incidența sintagmei *„unități sanitare”*, în măsura în care COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU PRODUSE BIOCIDE (MINISTERUL SĂNĂTĂȚII), în calitate de organism de specialitate pentru îndeplinirea atribuțiilor privind avizarea, autorizarea sau înregistrarea produselor biocide pe teritoriul României a dispus eliminarea din aria de aplicare a acestui produs, unitățile sanitare; conform celor menționate la capitolul I.1) din anunțul de participare nr. ... din 18.08.2017, autoritatea contractantă fiind chiar o unitate sanitară: ....

Față de cele de mai sus, Consiliul constată că față de oferta contestatoarei sunt incidente dispozițiile art. 137 alin. (3) din Normele metodologice, care stipulează următoarele: *„(3) În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”* coroborate cu cele ale art. 123 alin. 1) teza I din același act normativ, *„(1) Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire […]”*.

În concluzie, Consiliul stabilește că sunt nefondate criticile contestatoarei privind neconformitatea ofertei ... depusă pentru lotul 1.

Pentru considerentele avute în vedere cu ocazia examinării situației similare privind oferta depusă de contestatoarea ... la lotul 1, Consiliul stabilește că este corectă decizia autorității contractante de a declara neconformă oferta depusă de ... pentru lotul 2 reținut de comisia de evaluare, respectiv cel referitor la produsul Incidin Oxyfoam.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 alin. (6) 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, Consiliul urmează să respingă, ca nefondată, contestația depusă de ..., în contradictoriu cu ....

Din examinarea materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele cu privire la contestația nr. 447 din 21.11.2017 înregistrată la Consiliu cu nr. 49766 din 21.11.2017 depusă de ...:

În calitatea sa de participantă la procedura de atribuire în cauză, ... a primit din partea autorității contractante adresa nr. 1914 din 09.11.2017 prin care i s-a comunicat rezultatul procedurii de achiziție publică. În adresă se precizează că oferta acestei societăți a fost

acceptată, fiind considerată câștigătoare, corespunzătoare din punct de vedere al cerințelor documentației de atribuire astfel:

„1. Poziție clasament: 2 – Lot 3 Dezinfectant pentru aeromicroflora și suprafețe prin pulverizare/aerosolizare semicritic cu o valoare de 864000 lei, fără TVA;

[…]

3. Poziție clasament: 3 Lot 6 Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare cu o valoare de 504000 lei, fără TVA;

4. Poziție clasament: 3 Lot 7 Antiseptic pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare și curățare a corpului cu o valoare de 345600 lei, fără TVA.”

Împotriva deciziei autorității contractante, ... a înaintat Consiliului contestația nr. ... din 21.11.2017 înregistrată la Consiliu cu nr. ... din 21.11.2017 (îndeplinind procedura notificării prealabile, stabilită la art. 6 din Legea nr. 101/2016) pentru motivele arătate anterior și solicită Consiliului să dispună anularea rezultatului procedurii, pentru loturile nr. 3, 6 și 7, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertei tehnice prezentate de ... (lotul 3), ...(lotul 6 și lotul 7), ... (lot 6), și ... (lot 7), obligarea autorității contractante la refacerea comunicării rezultatului procedurii, precum și la transmiterea comunicării rezultatului procedurii, în forma și conținutul prevăzut de lege, pentru lotul nr. 5

Consiliul reține că în cadrul punctului de vedere nr. ... din 28.11.2017, înregistrat la Consiliu cu nr. ... din 28.11.2017, autoritatea contractantă deși dezvoltă o apărare față de „fondul contestației”, solicită respingerea acesteia ca tardivă; or, în mod tradițional, excepțiile de fond nu se confundă cu apărările de fond, în sensul că, în timp ce excepțiile de fond se referă la condițiile obligatorii pe care trebuie să le îndeplinească partea atunci când formulează o contestație, apărările de fond țin de drepturile și pretențiile deduse soluționării.

Pe cale de consecință, Consiliul urmează a respinge excepția invocată de către autoritatea contractantă față de contestația formulată de către ..., urmând a proceda la analiza fondului cauzei.

Verificând legalitatea și temeinicia deciziei autorității contractante de a declara câștigătoare oferta depusă de ... pentru lotul 3 cu produsul OxidIce Air, Consiliul reține că, prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, sau solicitat, printre altele, următoarele:

„LOT 3: DEZINFECTANT SPECIAL DESTINAT DEZINFECȚIEI AERULUI, DE NIVEL ÎNALT, PRIN VAPORIZARE/AEROSOLIZARE

Indicații: spații închise Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4

august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului corespunzătoare tipului de produs avizat

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885/2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 5,0

• Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > = 4,0

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

• Micobactericidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. > = 4.0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

Spectrul de activitate conform EN 14885/2006

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 5,0

• Bactericidă/fungicidă: EN 13697 (2,2), timp de contact 5 min., reducere lg. > = 4,0

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus niger) (2,1), timp de contact < = 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau < = 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. > = 4,0

• Micobactericidă/Tuberculocidă: EN 14348 (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. > = 4.0

• *Virucidă: EN 14476 (Poliovirus; Adenovirus tip 5) (2,1), timp de contact 60 min., reducere lg. > = 4,0*

• *Sporicidă: EN 13704 (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016) pentru incubatoare și săli de operații*

Produsul să nu decoloreze suprafețele, să nu albească, să nu păteze, să nu necesite clătire.

Să poată fi utilizat pe orice categorie de material (covor pvc tip tarkett, inox, plastic etc.).

Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică.

Conform fișei de securitate, produsul concentrat să nu fie catalogat ca produs coroziv.

Să fie cu toxicitate redusă în soluția gata de utilizare.

lipsite de toxicitate; se interzice utilizarea aldehidelor de orice natură

Se va verifica corelarea formulării produsului cu suprafețele pe care acesta va fi utilizat (de exemplu, produse anticorozive).

Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Ofertantul câștigător va asigura în regim de comodat, pe toată perioada derulării acordului cadru/contractelor subsecvente, a 6 (șase) aparate electrice pentru nebulizarea soluției dezinfectante ofertate. Produsul ofertat să fie compatibil și recomandat a fi utilizat cu aparatul electric de nebulizare asigurat în regim de comodat. Se va prezenta documentația tehnică aferentă aparatului. Toate cheltuielile legate de menținerea în stare de funcționare a aparatelor (piese schimb, service, autorizații, s.a.) cad în sarcina ofertantului. În situația în care se defectează aparatul, ofertantul se obligă să procedeze la repararea acestuia în termen de o zi lucrătoare de la anunțarea în scris a defecțiunii, sau la înlocuirea, în același termen de o zi lucrătoare, a aparatului, cu unul în stare de funcționare.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității soluției gata de utilizare specificate în aviz pentru a dezinfecta de nivel înalt un m^3 la timpii recomandați și care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat.

[…]

CONDIŢII DE AVIZARE

Se acceptă atât produsele care sunt înregistrate ca BIOCIDE cât și cele ca DISPOZITIVE MEDICALE conform Directivei 93/42/CEE

Pentru produsele înregistrate ca biocide sunt necesare următoarele documente:

- Aviz sanitar de la Ministerul Sănătății sau Comisia Națională pentru Produse Biocide

- Pentru avizele Ministerului Sănătății de tip vechi în care nu este specificat spectrul de acțiune al dezinfectantelor se va prezenta

Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică București în baza căruia s-a eliberat avizul.

- Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Pentru produsele înregistrate ca dispozitive medicale sunt necesare următoarele documente:

- dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății conform art. 31 alin. 2/HG.54/2009 și art. 9 din ordinul Min. Sănătății nr. 1009/2016

Atât produsele biocide cat și cele înregistrate ca dispozitive medicale sunt obligatorii de îndeplinit următoarele:

- să prezinte fișa de securitate a produsului care trebuie întocmit conform reglementărilor UE 453/2010 (REACH) cu modificările și completările ulterioare în vigoare

- să prezinte fișa tehnică și eticheta produsului privind compoziția și instrucțiunile de utilizare în limba română, conform art. 6 alin. 1 lit. b/ HG. 617/2014

Termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original să fie mai mare de 80% din perioada totală de valabilitate"

Analizând exclusiv documentele în baza cărora autoritatea contractantă a decis cu privire la oferta câștigătoare a lotului 3, Consiliul constată că intervenienta a ofertat la lotul 3 produsul OxidIce Air, ca fiind un dispozitiv medical, însă vizualizând Registrul Național al Produselor Biocide – versiunea 01 iulie 2017, pe situl Ministerului Sănătății la adresa ... Consiliul constată că la poziția nr. 534 se află consemnate următoarele informații:

- categorie TP 2 - cu aria de aplicare unități sanitare;
- nr. aviz - 2314BIO/02/01.18;
- denumire comercială - OxidIce Air;
- producător - L.C. Pliwa, Germania;
- numele substanței active: Hydrogen peroxide;

[…]

- observații: Eliminare arie de aplicare: Unități sanitare

Se aplică art. 9 alin. (5) din Ordinul nr. 10/368/11/2010 cu modificările și completările ulterioare, de la data de 03.07.2017

Avizul se poate prelungi cu încă 2 ani, în urma dovezii înregistrării produsului în R4BP, până la cel târziu data includerii ultimei substanțe active în lista substanțelor aprobate.

Consiliul reține că intervenienta nu a făcut dovada prelungirii avizului și nici că acest produs biocid OxidIce Air este înregistrat în R4BP (n.n. Registre des produits biocides).

De asemenea, Consiliul reține că există posibilitatea ca un produs să fie avizat pentru punerea la dispoziție pe piață ca dispozitiv medical, însă avizarea nu acordă automat și posibilitatea de utilizare a produsului în unitățile sanitare.

Mai mult decât atât, Consiliul reține din adresa nr. DM 2280E din 29.05.2017, emisă de Ministerului Sănătății – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, nu rezultă că produsul OxidIce Air este înregistrat ca dispozitiv medical în baza națională de date cu dispozitivele medicale, depusă de intervenientă în cadrul ofertei la lotul 3.

Pentru considerentele avute în vedere cu ocazia examinării situației similare privind oferta depusă de contestatoarea ... la lotul 1, Consiliul stabilește că este greșită decizia autorității contractante de a declara conformă iar apoi câștigătoare oferta depusă de ... pentru lotul 3 reținut de comisia de evaluare, respectiv cel referitor la produsul OxidIce Air.

În concluzie, Consiliul stabilește că sunt întemeiate criticile contestatoarei privind neconformitatea ofertei ... depusă pentru lotul 3.

Date fiind cele stabilite de Consiliu cu privire la oferta depusă de ... pentru lotul 3, este de prisos examinarea celeilalte critici din contestație referitoare la această ofertă, caracterul neconform al acesteia neputând fi înlăturat.

În ceea ce privește lotul nr. 6, autoarea contestației susține că ofertele depuse de către ...și ..., sunt neconforme deoarece produsele ofertate de acestea trebuiau testate la o diluție de 80% (97% cu o metodă modificată, pentru cazuri speciale), potrivit standardelor SR EN 13624:2014, EN 13727:2012 respectiv EN 14476:2013.

Analizând cauza supusă soluționării, Consiliul reține că, în fișa de date, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, secțiunea IV – „Procedura”, capitolul IV.4) – „Prezentarea ofertei”, punctul IV.4.1) – „Modul de prezentare a propunerii tehnice”, s-au menționat, printre altele, următoarele:

„Documentele care se solicită la nivelul caietului de sarcini nu pot fi decât în legătură cu cerințele tehnice și de performanță ale produselor ce fac obiectul contractului, avize sanitare, referate de expertiză, teste conform standardelor, și nu de natura cerințelor de capacitate tehnică a operatorului economic.”

Prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, sau solicitat, printre altele, următoarele:

„LOT 6. ANTISEPTIC PE BAZA DE CLORHEXIDINĂ ALCOOLICĂ

a. Să aibă aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății, cu specificarea categoriei de produs și a faptului că poate fi utilizat în unități sanitare.

b. Să respecte OMS 1082/2016 și OMS 961/2016 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, precum și SR EN 14885:2015 și să prezinte următoarele standarde aplicabile în unitățile sanitare pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare:

Nr. crt.	*Standardul cerut*
1.	*SR EN 12791*
2.	*SR EN 14476*
3.	*SR EN 13624*
4.	*SR EN 13727*

c. Fișa tehnică de securitate tradusă în limba română. întocmită în conformitate cu Reglementările UE 1907/2006 (REACH)

d. Eticheta produsului privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare în limba română, cu respectarea specificațiilor din OMS 1082/2016-anexa 3- eticheta

e. Ambalare adecvată care să permită dozarea exactă (flacon de max. 1 litru, prevăzut cu cap dozator): nu se iau în considerare ofertele cu flacoane de volum mai mare sau care nu au dispozitiv de dozare.

f. Compoziție: Să conțină ca substanțe active clorhexidină. Concentrația acesteia în soluția de antiseptic să fie de minim 0,5%, conform recomandărilor de utilizare a antisepticelor pe bază de clorhexidină.

g. Să permită dezinfecția chirurgicală frecventă a mâinilor, fără să producă iritații (teste de toleranță epidermică), motiv pentru care solicităm ca în compoziție să intre și substanțe dermoprotectoare de tipul glicerinei etc.

h. Timp de dezinfecție cu scop chirurgical: maxim 3 minute.

i. Forma de condiționare, inclusiv volumul flaconului ofertat vor fi clar precizate în oferta de preț.

j. Produsul concentrat sa aibă termen de garanție cât mai lung: minim 24 luni.

k. Pentru calificare se vor prezenta obligatoriu 2 eșantioane ale produsului ofertat, ambele în flacoane originale (una pentru testare, una ca probă martor); cel puțin volumul unuia dintre flacoanele-mostră va fi identic cu volumul produsului ofertat pentru spitalul nostru (acesta va fi flaconul care va fi testat).

l. Analiza comparativă se va face având în vedere prețul a 1 litru soluție concentrată cu clorhexidină, care realizează dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare în maxim 3 minute. ”

Relevante în situația de fapt dată sunt prevederile standardelor europene SR EN 13624:2014, EN 13727:2012 respectiv EN

14476:2013 potrivit cărora: *„Produsele pot fi încercate doar la o concentrație mai mică sau egală cu 80% (97% cu o metodă modificată pentru cazuri speciale) deoarece unele diluții se obțin întotdeauna prin adăugarea microorganismelor de încercare și a substanței care interferează”*.

Analizând avizul nr. 2520BIO/01/05.14 din 28.09.2012 emis de Ministerului Sănătății – Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil până la data de 31.12.2024 potrivit avizului de prelungire nr. 2520BIO/01/12.24 din 14.07.2014, prezentat de ...pentru lotul 6 – produsul HEXID, Consiliul constată că acesta conține următoarele informații:

„Activitate	*Metoda de testare/Protocol de testare*	*Specia*	*Concentrații*	*Timpi de acțiune*
[...]	*[...]*	*[...]*	*[...]*	*[...]*
Virucidă	*EN 14476+A1 -în prezenta de PBS*	*Poliovirus tip 1*	*Concentrat*	*1 minut*
Virucidă	*EN 14476+A1 -în prezenta de PBS*	*Adenovirus tip 5*	*Concentrat*	*1 minut”*

De asemenea, Consiliul constată că din avizul nr. 2179BIO/01/12.24 din 26.09.2016 emis de Ministerului Sănătății – Comisia Națională pentru Produse Biocide, valabil până la data de 31.12.2024, prezentat de ... pentru lotul 6 – produsul MAXIL SEPT ICF, rezultă următoarele:

„Activitate	*Metoda de testare/Protocol de testare*	*Specia*	*Concentrații*	*Timpi de acțiune*
[...]	*[...]*	*[...]*	*[...]*	*[...]*
Virucidă	*SR EN 14476+A1/ 2007 (în condiții de murdărire 3gr/L albumină bovină)*	*Poliovirus tip 1*	*Nediluat (100%)*	*30 sec*
Virucidă	*SR EN 14476+A1/ 2007 (în condiții de murdărire 3gr/L albumină bovină)*	*Adenovirus tip 5 ATCC VR-5 Adenoin 75*	*Nediluat (100%)*	*30 sec”*

După cum se poate observa, concentrația produselor încercate, este mai mare decât cea permisă de standardele EN 14476:2013, SR EN 13624:2014 respectiv EN 13727:2012, astfel încât Consiliul constată că față de ofertele ...și ... depuse pentru lotul 6 sunt incidente dispozițiile art. 137 alin. (3) din Normele metodologice, care stipulează următoarele: *„(3) În condițiile art. 215 alin. (5) din Lege, oferta este considerată neconformă în următoarele situații: a) nu satisface în mod corespunzător cerințele caietului de sarcini”* coroborate cu cele ale art. 123 alin. 1) teza I din același act normativ, *„(1) Ofertantul elaborează oferta în conformitate cu prevederile documentației de atribuire […]”*.

În concluzie, Consiliul stabilește că sunt întemeiate criticile contestatoarei privind neconformitatea ofertelor ...și ... depuse pentru lotul 6.

În ceea ce privește lotul nr. 7, autoarea contestației susține că oferta depusă de către ...este neconformă deoarece, pe de o parte, nu există rapoarte de testări a produsului PRESTISEPT care să demonstreze valabilitatea soluției de lucru în timp (minim 30 zile) împotriva contaminării, iar pe de altă parte, testarea conform standardului SR EN 12791 este efectuată parțial, urmărindu-se doar efectul imediat nu și pentru efectul de 3 ore, iar oferta depusă de către ... este neconformă deoarece testarea conform standardului SR EN 12791 este efectuată parțial, urmărindu-se doar efectul imediat nu și pentru efectul de 3 ore.

Analizând cauza supusă soluționării, Consiliul reține că, în fișa de date, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, secțiunea IV – „Procedura”, capitolul IV.4) – „Prezentarea ofertei”, punctul IV.4.1) – „Modul de prezentare a propunerii tehnice”, s-au menționat, printre altele, următoarele:

„Documentele care se solicită la nivelul caietului de sarcini nu pot fi decât în legătură cu cerințele tehnice și de performanță ale produselor ce fac obiectul contractului, avize sanitare, referate de expertiză, teste conform standardelor, și nu de natura cerințelor de capacitate tehnică a operatorului economic.”

Prin caietul de sarcini, parte a documentației de atribuire elaborată de autoritatea contractantă în vederea derulării procedurii de achiziție publică în cauză, sau solicitat, printre altele, următoarele:

„LOT 7. SĂPUN DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PE BAZĂ DE CLORHEXIDINE.

Indicații: dezinfecția igienică a mâinilor

Substanțe active: să fie în conformitate cu Regulamentul delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente, conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, corespunzătoare tipului de produs avizat

Se aleg produsele care au o formulare anticorozivă.

Activitate antimicrobiană și standarde:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2015

• Bactericidă: EN 13727 (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg pentru produs de spălare >/= 3,0, pentru produs de frecare >/= 5,0

EN 1499 (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.

• Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de spălare >/= 2,0, pentru produs de frecare >/= 4,0

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducție lg. >/= 4,0

• Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans; Aspergillius brasiliensis) (2,1), timp de contact între 30 sec. și 1 min., reducție lg. pentru produs de spălare >/= 2,0, pentru produs de frecare >/= 4,0

Spectrul de activitate conform EN 14885:2006:

• Bactericid EN 1499 sau EN 1500 (2,2), timp de contact maximum 5 min.

• Virucidă: EN 14476 (2,1), timp de contact între 0,5 și 1 min., reducție lg. >/= 4.0

• Să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru.

• Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.

• Să prezinte teste, dovezi din care să reiasă perioada în care flaconul poate fi folosit după deschidere, astfel încât personalul utilizator să poată respecta art. 20 din OMS 961/2016 «Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: alin d) – potrivit căruia: ... pe flacon se notează data și ora deschiderii și data-limită până la care produsul poate fi utilizat».

• Dovezile prezentate vor avea în vedere o perioadă de timp cât mai mare (minim 30 zile).

• Să fie gata preparat și prevăzut cu pompă dozimetrică pentru a se evita contaminarea produsului la montarea pompei, cu respectarea art. 20 din OMS 961/2016 «Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice sunt următoarele: alin f) – potrivit căruia, ... este interzisă atingerea gurii flaconului, pentru a nu se contamina;»

• Să prezinte compatibilitate cu tegumentele la folosire repetată

• Timp de acțiune – maxim 5 minute pentru tot spectrul solicitat.

• Să conțină elemente de protecție a tegumentelor

• Modalitate de prezentare: recipiente cu capacitatea maximă de 1 L, prevăzut cu pompa dozimetrică.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unei cantități necesare pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare – timp de dezinfecție maxim 5 minute."

Consiliul constată că în urma unei solicitări de clarificări depuse de un operator economic interesat de participarea la procedura de achiziție publică în cauză, autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. ... din 21.09.2017 [nepublicată în SEAP la secțiunea *Clarificare și documentație adițională:* potrivit dispozițiilor art. 27 alin. (1) din Normele metodologice], după cum urmează:

„9. Solicitare ref. Lotul 7: «DEZINFECTANT PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ ȘI CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE» observăm că:

A. – se dorește să se demonstreze că produsele sunt testate pentru dezinfecția chirurgicală.

Având în vedere faptul că legislația actuală – inclusiv Ordinul 1082/2016 – prevede pentru demonstrarea dezinfecției chirurgicale testare conform standardului SR EN 12791, vă rugăm să ne confirmați că standardul SR EN 12791 trebuie îndeplinit de către produsele participante la procedură, acest aspect nefiind precizat explicit în caietul de sarcini.

Răspuns Autoritatea contractantă confirmă că standardul SR EN 12791 trebuie îndeplinit de către produsele participante la procedură.

B. – Se dorește să se demonstreze că produsul este testat FUNGICID, conform SR EN 13624.

Vă rugăm să reanalizați cerințele din caietul de sarcini și să renunțați la solicitarea dvs în ceea ce privește standardul SR EN 13624 – fungicid deoarece în standardul 14885/2016 este precizat că pentru SR EN 13624 produsele trebuiesc testate doar pe tulpina LEVURICID.

Răspuns: Autoritatea contractantă renunță la solicitarea în ceea ce privește standardul SR EN 13624 – fungicid, deoarece în standardul 14885/2016 este precizat că pentru SR EN 13624 produsele trebuiesc testate doar pe tulpina LEVURICID.”

Relevante în situația de fapt dată sunt prevederile standardului *SR EN 12791:2016 Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfectante chirurgicale pentru mâini. Metode de testare și prescripții (fază 2/etapă 2)* (versiunea engleză) potrivit cărora:

„The mean reduction for immediate effect and 3 h effect of a product shall – when tested in accordance with Clause 5 – at least be not inferior to that achieved by a specified reference product (60% volume concentration of propan-1-ol).

To demonstrate additionally a «sustained effect», the mean reduction for the 3 h effect of a product shall be superior to that achieved by the reference product.

[…]

A specified preparatory handwash (pre-wash) is carried-out on volunteers in order to remove most of the transient flora and foreign material, which could otherwise influence the «prevalues», i.e. the number of microorganisms on the hands before treatment. The following samples from the hands are taken for bacterial counts:

- immediately after the pre-wash (before treatment with a product or the reference handrub);

- immediately after the surgical handrub or –wash procedure;

- 3 h after the surgical handrub or –wash procedure.”

Analizând documentul în limba engleză *Test report No. D88-1/2016* din 14.09.2016 emis de Chemila, spol. s r.o., prezentat de ...pentru lotul 7 – produsul PRESTISEPT, Consiliul constată că acesta conține următoarele informații:

„*Experimental conditions:*	*Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method SOP-M-19-00 (EN 12791:2016)*
Effect:	*immediate effect*

[...]

Conclusion:

The product PRESTISEPT is suitable to be used as surgical hand disinfection for immediate effect under test conditions application volume 2 x 5 ml/person and application time 1 and 2 min."

Consiliul reține că ofertanta ...a depus în cadrul propunerii tehnice pentru lotul 7 un document care atestă că produsul ofertat PRESTISEPT a fost testat doar pentru efectul imediat nu și pentru efectul de 3 ore, așa cum prevede standardul SR EN 12791:2016.

Prin urmare, documentația de atribuire nefiind contestată era obligatoriu de respectat atât de către ofertanți în etapa de întocmire a ofertelor cât și de către autoritatea contractantă în etapa de evaluare a ofertelor. Prin prezentarea unei oferte fără a ține seama de cerințele fișei de date și a caietului de sarcini, părți a documentației de atribuire, ofertanta ...și-a asumat riscul ca aceasta să fie respinsă ca neconformă.

Astfel, Consiliul constată că sunt întemeiate criticile contestatoarei în ceea ce privește neconformitatea ofertei ...depusă pentru lotul 7.

Date fiind cele stabilite de Consiliu cu privire la oferta depusă de ...pentru lotul 7, este de prisos examinarea celeilalte critici din contestație referitoare la această ofertă, caracterul neconform al acesteia neputând fi înlăturat.

Analizând raportul de testare nr. D38/2017 din 27.07.2017 emis de Chemila, spol. s r.o., prezentat de ... pentru lotul 7 – produsul SKINSAN SCRUB N, Consiliul constată că acesta conține următoarele informații:

„*Condiții experimentale:*	*Testarea eficacității dezinfecției la produsele chimice dezinfectante și antiseptice prin metoda în suspensie SOP-M-19-00 (EN 12791:2016)*
Efect:	*efect imediat*

[...]

Concluzie:

Produsul SKINSAN SCRUB N este adecvat pentru a fi utilizat la dezinfecția chirurgicală a mâinilor cu efect imediat în condițiile de testare: volum de aplicare 2 x 5 ml/persoană și timp de aplicare 2 x 45 s."

Pentru considerentele avute în vedere cu ocazia examinării situației similare privind oferta depusă de ...la lotul 7, Consiliul stabilește că este greșită decizia autorității contractante de a declara conformă iar apoi câștigătoare oferta depusă de ... pentru lotul 7 reținut de comisia de evaluare, respectiv cel referitor la produsul SKINSAN SCRUB N.

În concluzie, Consiliul stabilește că sunt întemeiate criticile contestatoarei privind neconformitatea ofertei ... depusă pentru lotul 7.

Consiliul constată că prin adresa nr. ... din 05.12.2017, înregistrată la Consiliu cu nr. ... din 06.12.2017, ... arată că autoritatea contractantă și-a îndeplinit obligațiile legale cu privire la comunicarea rezultatului procedurii și pentru lotul nr. 5.

Având în vedere măsurile de remediere luate de autoritatea contractantă în sensul dorit de către contestatoare, Consiliul reține că cererea ... vizând obligarea autorității contractante la refacerea comunicării rezultatului procedurii, precum și la transmiterea comunicării rezultatului procedurii, în forma și conținutul prevăzut de lege, pentru lotul nr. 5 este rămasă fără obiect.

Luând în considerare aspectele de fapt și de drept evocate, în baza art. 26 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, Consiliul urmează să admită contestația depusă de ..., în contradictoriu cu ..., și să anuleze raportul procedurii de achiziție publică, în partea dedicată propunerilor tehnice depuse de ... pentru lotul 3, ...și ... pentru lotul 6, ...și ... pentru lotul 7 și actele subsecvente ale raportului procedurii.

În baza art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să ducă la îndeplinire măsurile de remediere și anume să reanalizeze ofertele depuse pentru loturile 3, 6 și 7, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în considerente.

Prezenta decizie va fi obligatorie pentru părți potrivit dispozițiilor art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Împotriva prezentei decizii se va putea formula plângere, atât pentru motive de nelegalitate, cât și de netemeinicie, în termen de 10 zile de la comunicare potrivit prevederilor art. 29 alin. (1) și art. 32 din Legea nr. 101/2016.

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

CONSILIUL DECIDE:

Ia act de renunțarea la contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ....

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ....

Admite contestația formulată de ..., în contradictoriu cu ....

Anulează raportul procedurii de achiziție publică, în partea dedicată propunerilor tehnice depuse de ... pentru lotul 3, ...și ... pentru lotul 6, ...și ... pentru lotul 7 și actele subsecvente ale raportului procedurii.

Obligă autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, să ducă la îndeplinire măsurile de remediere și anume să reanalizeze ofertele depuse pentru loturile 3, 6 și 7, cu respectarea dispozițiilor legale și a celor evocate în considerente.

Respinge cererea de intervenție voluntară accesorie în sprijinul autorității contractante depusă de ... în ceea ce privește contestația depusă de ....

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,	**MEMBRU,**	**MEMBRU,**
...	**...**	**...**

Redactată în 6 (șase) exemplare, conține 32 (treizeci și una) pagini.