

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

DECIZIE

Nr....

Data:...

Prin contestația nr..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr..., depusă de..., cu sediul în bd..... nr..., bloc..., etaj..., apart..., sectorul....., CUI..., număr de înregistrare în... J1998..., reprezentată de domnul... - administrator, privind procedura de licitație deschisă pentru încheierea unui acord-cadru de furnizare detergenți, cod CPV principal..., cu data-limită de depunere a ofertelor..., anunț de participare nr..., organizată de... de..., cu sediul în str..... nr...,..., în calitate de autoritate contractantă, contestatoarea a solicitat obligarea autorității la modificarea anumitor specificații din caietul de sarcini.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care operatorul economic... reclamă caietul de sarcini utilizat de autoritatea contractantă... de... în cadrul procedurii de atribuire menționată în partea introductivă, învederând în motivare necesitatea admiterii la licitație numai a produselor detergente clasificate dispozitiv medical, eliminării cerinței „conform fișei de securitate, soluția de lucru să nu fie catalogată ca produs coroziv”, întrucât verificarea lipsei nocivității unui dispozitiv medical autorizat este în afara competențelor autorității contractante, precum și completării cerinței privind compatibilitatea cu materialul echipamentelor și instrumentarului cu prezentarea de dovezi tehnice, precum rapoarte de evaluare emise de organisme neutre. Motivarea integrală a contestației se regăsește în fișierul „[CN1... /...11] Contestatie-semnat.pdf.p7m”, postat de autoritate în SEAP la..., în cadrul documentelor asociate anunțului de participare. Reproducerea în cuprinsul deciziei a ansamblului motivării nu se justifică, din moment ce întreaga contestație poate fi vizualizată liber

și gratuit în SEAP de către orice persoană interesată. Desigur, motivarea completă va fi avută în vedere de membrii completului la adoptarea soluției.

În punctul său de vedere nr.... asupra contestației, înregistrat la Consiliu cu nr...., autoritatea contractantă susține în apărare că încadrarea obligatorie ca dispozitiv medical este neîntemeiată și ar restrânge nejustificat concurența. Menține și cerințele ca produsul să nu fie coroziv și compatibilitatea cu materialele echipamentelor. Contestatoarea nu indică o dispoziție legală încălcată, ci exprimă o preferință comercială proprie.

În replică... a înaintat adresa nr...., înregistrată la Consiliu cu nr...., prin care întărește argumentele din contestație.

Din examinarea coroborată a materialului probator administrat, aflat la dosarul cauzei, după verificarea din oficiu a competenței generale, materiale și teritoriale, potrivit art. 131 alin. (1) C. proc. civ., și după deliberare, Consiliul reține că, prin anunțul de participare nr...., publicat în... de... - SEAP la..., autoritatea contractantă... de... a inițiat o procedură de licitație deschisă online în vederea procurării a maximum... litri detergent enzimatic pentru curățare instrumentar, estimați valoric la..., fără TVA. Documentația de atribuire a fost postată pe portalul SEAP la..., alături de anunțul de invitare la competiție. Ulterior consultării acestei documentații, considerând că anumite cerințe stabilite de autoritate în caietul de sarcini contravin dispozițiilor legale sau nevoilor acesteia... a atacat-o în termenul legal la Consiliu, prin contestația care formează obiectul prezentei cauze, premisă a controlului administrativ-jurisdicțional.

Asupra primului aspect sesizat de reclamantă, Consiliul constată că el este unul recurent. Spre pildă, recent, prin decizia nr...., a fost tranșată aceeași problemă, sesizată tot de...:

Relativ la solicitarea de la pct...., de obligare a autorității să elimine posibilitatea de ofertare a produselor biocide pentru dezinfectia instrumentarului medical, solicitarea este nefondată, întrucât nu este relevantă, din perspectiva scopului urmărit de autoritate, încadrarea dezinfectantului în categoria biocidelor sau a dispozitivelor.

Evident, Consiliu nu poate limita tipul produsului la dispozitive medicale, întrucât s-ar restricționa nejustificat competiția, pe piață existând autorizate inclusiv produse dezinfectante biocide. Reciproca este deplin valabilă. Prezentarea de către ofertanți a unui document legal care le dă dreptul de a comercializa dezinfectantul, echivalent autorizației de punere pe piață în România/avizului sanitar, nu este de natură să prejudicieze autoritatea contractantă, ci, dimpotrivă, să impulsioneze deschiderea competiției și obținerea unor prețuri mai avantajoase. Scopul legislației în materie este de a asigura accesul cât mai multor operatori economici la procedurile de atribuire, de promovare a concurenței între aceștia și de garantare a tratamentului egal și nediscriminatoriu.

În contextul în care produsul ofertat acoperă tot spectrul de efecte dorite de autoritatea achiziitoare, discriminarea între cele autorizate ca biocide și cele notificate ca dispozitive medicale ori autorizate atât ca biocide, cât și ca dispozitive nu se justifică, trebuind acceptate toate. Cu alte cuvinte, Consiliul nu îi poate impune autorității să accepte dispozitivele medicale în locul produselor biocide ori viceversa sau produse atât biocide, cât și dispozitive, ci să permită ofertarea tuturor formelor de dezinfectanți autorizați legal pentru a fi puși pe piață (și

corespund scopului declarat al spitalului), după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

Altfel spus, dacă un biocid este autorizat pentru dezinfectia aparaturii/ instrumentarului, câtă vreme autorizația/avizul BIO nu este anulat/anulat, el trebuie acceptat la licitație în baza respectivei autorizări legale, deci fără a i se pretinde ofertantului dubla autorizare, ca biocid și ca dispozitiv medical. Raționamentul este valid și pentru dezinfectanții pentru suprafețe notificați legal doar ca dispozitive medicale, care de asemenea nu trebuie dublu-autorizați pentru a fi admiși la licitație.

Potrivit art. 6 alin. (3) din Ordinul ministrului sănătății nr..., la achiziția produselor biocide, încadrate ca dispozitive medicale, utilizate de unitățile sanitare publice și private, condiția obligatorie în vederea achiziției este ca furnizorii acestora să pună la dispoziție:

a) declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie... privind dispozitivele medicale, transpusă prin... nr. 54/... privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (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 sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

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

Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, prevăzute în anexa nr... la ordinul antemenționat, prevăd textual că dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfectie avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfectie, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale. Aceleași norme recunosc expres, la art. 9, că produsele biocide pot fi utilizate nu doar pentru dezinfectia suprafețelor, ci și a dispozitivelor medicale.

Cerința încadrării dezinfectantului doar ca dispozitiv medical introduce un obstacol nejustificat pentru comercianții ale căror produse dezinfectante sunt autorizate ca biocide, context în care critica reclamantei urmează a fi respinsă. Corelativ, va fi respinsă și critica de la pct.....

Pe de altă parte... nu a relevat în ce constă restricționarea participării sale la licitație prin actuala redactare permisivă a caietului de sarcini, ceea ce face ca pretenția sa de eliminare a biocidelor în cazul produsului de la poz. 10 să fie și lipsită de interes procesual, în componenta sa ținând de vătămare, în lumina art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016:

f) persoană care se consideră **vătămată** - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și

(ii) **a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu** ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.

Neexistând vătămare, nu există nici interes procesual.

Instrumentul legal al contestației este conceput pentru a înlătura o vătămare a unui drept ori într-un interes legitim propriu al contestatorului - art. 2 alin. (1) din aceeași lege -, nicidecum pentru a „lovi” în concurenți, pentru a vătăma adversarii prin împiedicarea accesului lor la procedura de atribuire, în caz contrar exercitarea dreptului de contestare devenind abuzivă, în sensul art. 15 C. civ.:

Art. 15 - Abuzul de drept

Niciun drept nu poate fi exercitat în scopul de a vătăma sau păgubi pe altul ori într-un mod excesiv și nerezonabil, contrar bunei-credințe.

Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici - art. 155 alin. (6) din legea achizițiilor publice.

Aceste considerente își păstrează valabilitatea și în cauza de față, critica adusă de... la pct.... din contestație fiind nefondată.

Sunt nefondate și criticile la adresa cerinței autorității ca detergentul să nu fie catalogat drept produs coroziv, producătorul trebuind să își asume în fișa de securitate această calitate a produsului, cerința spitalului reflectând o nevoie obiectivă și justificată a acestuia, pentru a nu deteriora sau distruge instrumentarul ce va fi curățat/dezinfectat, respectiv pentru a nu afecta sănătatea personalului manipulant și mediul înconjurător.

Este cert că, potrivit Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfecția mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr...., între criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt și:

- să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza;
- gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți.

Așadar, nu se poate reține drept întemeiată susținerea că s-ar încălca art. 5 din Regulamentul (UE).../745 al... și al Consiliului din 5 aprilie... privind dispozitivele medicale ori prevederile art. 155 alin. (1) și (2) din Legea nr. 98/2016 (în același sens, a se vedea decizia civilă nr. 659/... din 21 iulie... a Curții de..., Secția contencios administrativ și fiscal, cod ReJust 84dd7ed55).

Și..., Secția a X-a contencios administrativ și fiscal și pentru achiziții publice, a menținut drept legală cerința ca produsul să nu fie catalogat coroziv, reținând că „cerințele redactate de *autoritatea contractantă sunt justificate obiectiv, așa cum a apreciat și Consiliul, în vederea reducerii riscurilor pentru mediu și personal. Aceste riscuri nu sunt în relație numai cu activitatea personalului și nu sunt înlăturate în totalitate prin luarea măsurilor de protecție sau de instruire, subzistând în orice circumstanță posibilitatea de ivire a cazurilor fortuite ori de forță majoră. Prin urmare, este justificată o solicitare de specificație tehnică privind produsul oferat ce asigură o excludere a riscului produsului atât în situațiile cauzate de o eventuală culpă, cât și independent de orice formă de vinovăție.*” (decizia civilă nr....7/... din 15 februarie..., cod ReJust...edd).

Prin decizia civilă nr. 334/... din 12 martie..., cod ReJust 3g26749d, aceeași instanță de judecată a validat cerința ca produsul să nu fie catalogat produs coroziv.

Pe de altă parte, din perspectiva Curții de Justiție a..., autoritățile contractante care au lansat o procedură de cerere de ofertă pentru furnizarea de dispozitive medicale ce poartă marcajul CE nu pot

să respingă în mod direct și în afara cadrului procedurii de protecție prevăzute la art. 8 și 18 din Directiva 93/42, pentru motive privind protecția sănătății publice, oferta unor astfel de produse. Dacă autoritatea contractantă consideră că oferta de dispozitive medicale care poartă marcajul CE este susceptibilă să compromită sănătatea publică, este obligată să informeze organismul național competent în vederea punerii în aplicare a acestei proceduri de protecție (Hotărârea din... martie..., Comisia/Grecia, C-489/06, EU: C:...: 165, punctul..., și Hotărârea din 14 iunie....., C-6/05, EU: C:....., punctul 55).

La pct.... din contestație, autoarea solicită completarea cerinței „*Să fie compatibil cu materialul echipamentelor și instrumentarului care urmează a fi curățat (metal, sticlă, plastic, cauciuc, endoscoape rigide și flexibile, fibroscoape, instrumentar laparoscopic și alte dispozitive medicale).*” cu mențiunea „*compatibilitatea trebuie dovedită cu probe tehnice - precum rapoarte de evaluare - emise de organisme neutre*”, argumentând, pe două rânduri:

O cerința a carei probare nu este solicitată este ca și cum nu ar exista - *idem est non esse et non probări*.

Față de această argumentare, solicitarea este vădit nefondată, nefiind motivată nici în fapt și nici în drept. Pe de altă parte, după cum a fost statuat și în precitata decizie a Consiliului nr..... nu a relevat în ce constă restricționarea participării sale la licitație prin actuala redactare permisivă a caietului de sarcini, ceea ce face ca pretenția sa să fie și lipsită de interes procesual, în componenta sa ținând de vătămare, în lumina art. 3 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 101/2016:

f) persoană care se consideră **vătămată** - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și

(ii) **a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu** ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.

Neexistând vătămare, nu există nici interes procesual.

Instrumentul legal al contestației este conceput pentru a înlătura o vătămare a unui drept ori într-un interes legitim propriu al contestatorului - art. 2 alin. (1) din aceeași lege -, nicidecum pentru a „lovi” în concurenți, pentru a vătăma adversarii prin împiedicarea accesului lor la procedura de atribuire, în caz contrar exercitarea dreptului de contestare devenind abuzivă, în sensul art. 15 C. civ.:

Art. 15 - Abuzul de drept

Niciun drept nu poate fi exercitat în scopul de a vătăma sau păgubi pe altul ori într-un mod excesiv și nerezonabil, contrar bunei-credințe.

Specificațiile tehnice trebuie să permită tuturor operatorilor economici accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate față de asigurarea unei concurențe efective între operatorii economici - art. 155 alin. (6) din legea achizițiilor publice.

Contestatoarea nu a demonstrat în ce fel este vătămată de forma propusă de autoritatea contractantă, lăsându-le ofertanților posibilitatea dovedirii îndeplinirii cerinței prin orice fel de înscrisuri, nu doar prin rapoarte de evaluare emise de organisme neutre.

Respectând principiul proporționalității, Consiliul consideră că ofertantul poate face dovada îndeplinirii cerinței prin orice act emis de o autoritate competentă, laborator acreditat sau producător, inclusiv fișa tehnică a produsului, fișa de securitate a produsului, etichetă și altele. Limitarea exclusiv la rapoarte de „evaluare” emise de laboratoare acreditate sau de alte „organisme neutre” este excesivă, de natură a restrânge competiția și a scumpi nepermis produsele a căror achiziționare se dorește.

Ordinul ministrului sănătății nr... nu impune autorităților achizitoare ceea ce pretinde.... Dimpotrivă, normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, pe care le aprobă respectivul ordin, prevăd, la art. 9, că aplicarea dezinfectanților se face în funcție de categoria de risc în care se încadrează și în concordanță cu *recomandările producătorului*, așadar producătorul fiind cel îndrituit să recomande utilizarea pe tipurile de material și, implicit, ținut să răspundă juridic pentru propriile recomandări eronate.

În consecință, Consiliul va respinge, ca nefondată, și critica de la pct.....

În considerarea celor evocate, neexistând motive pentru remedierea clauzelor caietului de sarcini, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016 și în limita criticilor formulate, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația... nr..., în contradictoriu cu... de....

... nr....90 din 18 martie..., publicată în... al României, Partea I, nr. 754 din 3 august..... a reținut că, dacă se apelează la contestația formulată pe cale administrativ-jurisdicțională, accesul la al doilea grad de jurisdicție este limitat de dispozițiile art. 30 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, în sensul că nu pot fi invocate alte motive împotriva actelor autorității decât cele cuprinse în contestație. Prin urmare, plângerea poate fi exercitată atât pentru motive de temeinicie, cât și pentru motive de legalitate, doar că acestea nu pot fi invocate omisso medio. Este firesc ca instanța judecătorească să verifice legalitatea deciziei respective din perspectiva motivelor invocate de contestator, în condițiile în care Consiliul nu a putut verifica și cenzura motivele invocate direct în fața instanței, care ar fi putut conduce, în măsura în care ar fi fost invocate prin contestația formulată în temeiul art. 8 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, la luarea unei decizii diferite.

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

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

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți. Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de zece zile.

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

... în patru exemplare, conține șapte pagini.