C.N.S.C.

# CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

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) 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, Consiliul adoptă următoarea**

## DECIZIE

**Nr. ...../...../.....**
**Data: .....**

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 14168/16.04....., înaintată de SC ..... SRL, cu sediul în ....., ....., județul ....., înmatriculată în registrul comerțului sub nr. ....., având CUI ....., reprezentată legal prin ..... – administrator și prin avocat ....., cu sediul profesional în ....., formulată împotriva rezultatului procedurii, comunicat cu adresa nr. 8649/02.04....., lotul 5- Dezinfectant pentru dezinfecția aeromicroflorei, aparaturii medicale și suprafețelor pe cale aeriană din secțiile cu risc, emis de ....., cu sediul în ....., în calitate de autoritate contractantă în procedura licitație deschisă, organizată în vederea încheierii unui acord-cadru având ca obiect „.....”, inițiată prin anunțul de participare nr. ....., publicat în SEAP la ....., s-a solicitat:

- anularea rezultatului procedurii de atribuire precum și a raportul procedurii cu nr.8648/02.04....., pentru lotul 5, în ceea ce privește declararea ofertei SC ..... SRL ca fiind neconformă;
- anularea deciziei autorității contractante de anulare a procedurii de atribuire a acordului-cadru de achiziție publică pentru lotul 5, cuprinsă în înscrisurile cu nr. 8649/02.04..... și nr. 8648/02.04....., ca netemeinică și nelegală;
- obligarea autorității contractante la reluarea procedurii, cu privire la lotul 5, de la momentul reevaluării ofertelor, avându-se în vedere îndeplinirea de către candidați a cerințelor documentației de atribuire, luând în considerare oferta SC ..... SRL pentru lotul în discuție, ca fiind conformă;
- obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate, constând din onorariu avocațial, în sumă de 2.000 lei.

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

Prin contestația nr. ...../....., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 14168/16.04....., SC ..... SRL atacă actul amintit, emis de ....., în calitate de autoritate contractantă, potrivit căruia oferta sa, pentru lotul 5, a fost declarată neconformă, raportat la dispozițiile art. 212 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 98/2016, cu anularea procedurii pentru acest lot.

În ceea ce privește motivele de respingere a ofertei sale, conform cărora produsul ofertat pentru lotul 5 nu ar avea activitate fungicidă, sporicidă, micobactericidă și levuridică, testate conform SR EN 14885:2015, contestatorul le apreciază ca fiind eronate, contrare atât documentelor depuse în cadrul dosarului achiziției publice, cât și dispozițiilor legale aplicabile în materie.

De remarcat este că, prin Decizia nr. 202/...../....., pronunțată de CNSC la data de 08.02....., decizie care a stat la baza reevaluării ofertei sale și a altui ofertant participant în procedură, Consiliul a admis doar în parte contestația formulată de ..., dispunând reluarea procedurii de atribuire, cu luarea în considerare a aspectelor analizate în motivare.

Or, din analiza motivării deciziei amintite, rezultă, în mod expres, că singura critică a contestatorului, găsită întemeiată, a fost cea referitoare la timpul de acțiune, astfel încât s-a dispus ca autoritatea contractantă să solicite clarificări asupra ofertei sale, cu privire la modul în care produsul ofertat satisface această cerință (în acest sens fiind formulat și înscrisul nr. 5947/01.03..... depus ca ANEXA 2 la prezenta).

Procedând la reevaluarea ofertei, autoritatea contractantă ajunge, însă, la concluzia că produsul ofertat de SC ..... SRL – "Oxidice Air", cu denumirea schimbată în "Oxidice Air b", nu îndeplinește mai multe dintre cerințele caietului de sarcini, în privința activității solicitate, cu toate că, la o evaluare anterioară, produsul fusese declarat conform, iar decizia CNSC este cât se poate de clară, în privința limitelor în care se impunea reevaluarea.

Cu alte cuvinte, atât timp cât la o evaluare anterioară produsul fusese declarat conform, din perspectiva activității solicitate, conduita autorității contractante de a declara același produs ca neconform, urmare a reevaluării dispuse de CNSC, cu privire la un cu totul alt aspect, echivalează cu revocarea propriului său act, intrat deja în circuitul civil, ceea ce este inadmisibil.

În continuare, contestatorul învederează că procedura de avizare a produselor biocide, care sunt plasate pe piață în România, este reglementată prin *Ordinul Ministerului Sănătății nr. 10/2010,* modificat și completat prin *OMS nr. 910/2016,* în vigoare de la data de 07.09.2016, și prin OMS nr. 604/2017, în vigoare de la data de 29.06.2017.

Amintind Avizul nr. 4591B1Q/02/09.20 al produsului Oxidice Air b - cu aria de utilizare în unități sanitare - eliberat la data de 05.11.2018 (care înlocuiește Avizul nr.2314BIO/02/09.20, emis la data de 05.11.2017), pct. IX - Eficacitate, unde se menționează foarte clar că produsul prezintă activitate: fungicidă, testată pe speciile Candida Albicans ATCC 10231 și Aspergillus ATCC 16404 conform EN13624; sporicidă, conform EN 13704/2002, micobactericidă, conform EN 14348/2005, contestatorul susține că la CNPB au fost depuse rapoarte de testare realizate conform EN 14885:2015, ce confirmă activitatea fungicidă (EN 13624), sporicidă (EN 13704) și micobactericidă (EN14348) a produsului ofertat de aceasta, aceste aspecte fiind verificate de CNPB și confirmate prin emiterea Avizului BIO.

Prin urmare, constatarea autorității contractante, în sensul că produsul ofertat nu prezintă activitatea afirmată în avizul BIO, peste cele înscrise în acest document oficial, emis de către specialiști cu atribuții în domeniu, în baza unor rapoarte de testare efectuate conform cerințelor cuprinse în prevederile legale în vigoare, în opinia petentului, este bizară și nelegală.

De altfel, concluzia eronată a comisiei de evaluare pleacă și de la eronata interpretare a semnificației SR EN 14885:2015, precum și a mențiunilor din cuprinsul Avizului nr.4591B!0/02/09.20, în care se precizează că produsul Oxidice Air b prezintă activitate fungicidă, testată pe speciile *Candida Albicans ATCC 10231* și *Aspergillus ATCC 16404* conform EN 13624, sporicidă conform EN 13704/2002, micobactericidă conform EN 14348/2005.

Astfel, standardul European EN 14885:2015, reprezintă, în fapt, o colecție, având drept scop specificarea Standardelor Europene *"la care trebuie să se conformeze produsele pentru a susține activitatea microbicidă la care se face referire în acest standard"*. În privința produselor ce urmează a fi folosite în zona de medicină umană, metodele de testare pentru afirmarea activității acestora sunt cele cuprinse în Tabelul 1 - Aria medicală (pag. 14-15 din EN 14885:2015), fiecare standard la care tabelul face referire având propria metodologie și procedură de testare care trebuie să fie în concordanță, indiferent de momentul adoptării standardului, cu cerințele generale din EN 14885:2015, referitoare la organismele de testare, temperatura, timpul de contact, substanțele interferente și reducerea logaritmică cerută pentru afirmarea activității (acestea sunt, de altfel, aspectele verificate de CNPB la momentul prezentării rapoartelor de testare în vederea eliberării/menținerii avizului BIO).

Referitor la afirmația autorității contractante, conform căreia produsul ofertat nu ar avea activitate levuricidă, testată conform 14885:2015 EN13624 (Candida Albicans), contestatorul susține că nici aceasta nu corespunde realității, motivat de faptul că, din conținutul Avizului nr. 4591 BIO/02/09.20, emis la data de 05.11.2018, rezultă că produsul Oxidice Air b prezintă activitate fungicidă testată conform EN 13624 (condiții de curățenie și murdărie), la timpul de acțiune de 5 și 15

minute, pe organismele Candida albicans ATCC 10231 și Aspergillus ATCC 16404.

Or, în cuprinsul EN 14885:2015, la pag.22, se arată că, pentru afirmarea activității levuricide a unui produs dezinfectant pentru suprafețe, este necesar ca acel produs să fie testat conform EN 13624 pe organismul de testare Candida Albicans ATCC 10231, în timp ce pentru afirmarea activității fungicide este necesară și o testare suplimentară, pe Aspergillus brasiliensis ATCC 16404, condițiile de testare fiind identice.

În concluzie, atât timp cât în Avizul BIO, eliberat produsului ofertat pentru Lotul 5, se precizează că produsul a fost testat conform EN 13624, pe organismul de testare Candida Albicans ATCC 10231 nu se poate susține că acest produs nu ar prezenta activitate levuricidă (orice produs care prezintă activitate fungicidă fiind, în mod evident, și levuricid, raportat la prevederile EN 14885:2015 mai sus arătate).

Totodată, susținerea autorității contractante, potrivit căreia "Activitatea virucidă conform EN14476:2015 este la 60 min, nu respectă timpul solicitat de maxim 30 de minute. La timpul solicitat de 30 minute produsul doar inactivează Poliovirus tip V, contestatorul o apreciază, eronată, întrucât în cuprinsul Avizului nr. 4591 BI0/02/09.20, emis la data de 05.11.2018, pentru produsul Oxidice Air b, pct. IX - Eficacitate, se arată că acesta prezintă activitate virucidă EN 14476:2013+A1:2015 (condiții de curățenie si murdărie), testată pe MNV (Murine Norovirus) și Adenovirus tip 5. la 5 minute, precizându-se, totodată, și că produsul inactivează Poliovirus tip 1, conform EN14476:2013+A1:2015 (în condiții de curățenie si murdărie), la un timp de contact de 5, 15, 30 și 60 min.

De asemenea, produsul Oxidice Air b, ofertat pentru lotul 5 îndeplinește și cerința din caietul de sarcini referitoare la timpul maxim de acțiune solicitat, de 30 de minute.

Astfel, conform definiției cuprinse în Cap.3 - Termeni și definiții din EN 14885:2015, la pct.3.2.17, poate fi denumit "virucid" un produs care "inactivează ireversibil viruși în condiții definite", pentru ca "activitatea virucidă" să fie definită la pct.3.2.18 - "capacitatea unui produs sau a unei substanțe active de a produce o reducere în numărul de particule infecțioase de virus a organismelor relevante de testare în condiții definite".

Din conținutul definiției amintite, se evidențiază, în mod clar, că, ori de câte ori un produs realizează inactivarea organismelor de testare în condițiile de temperatură, timp de contact, substanțe interferente și reducere logaritmică, prevăzute în standard, se poate afirma că acesta prezintă activitate virucidă, din aceasta perspectivă "inactivarea virusului" și "virucid" fiind concepte sinonime.

De asemenea, așa cum rezultă și din Raportul de testare nr. S14/2018, privind Determinarea activității virucide (EN 14476 : 2013+A1:2015) a produsului Oxidice Air b emis la 28.05.2018 de Laboratorul Chemila - Cehia, depus la CNPB anterior eliberării Avizului nr. 4591BIO/02/09.20, în concluziile căruia se precizează că "Produsul OXIDICE AIR b este capabil să reducă numărul de particule infecțioase

Poliovirus tip I, LSc-2ab, în condițiile definite la valorile declarate și, prin urmare, poate fi numit virucid pe Poliovirus", contestatorul menționează că testarea pe Poliovirus tip I a avut loc, conform mențiunilor din raport, la un timp de contact de 5, 15, 30 și 60 min, o temperatură de 20 °C, în condiții de curățenie și murdărie, realizându-se o reducere a numărului de particule infecțioase cu cel puțin 4 ordine de reducție, așa cum este cerut în standard.

Concluzionând, contestatorul susține că, prin Avizul nr. 4591BIQ/02/09.20, se confirmă că produsul ofertat, Oxidice Air b, este un produs virucid conform EN 14476:2013+A1:2015 (condiții de curățenie și murdărie) pe MNV (Murine Norovirus) și Adenovirus tip 5, la un timp de contact de 5 min, precum și pe Poliovirus tip 7, la un timp de contact de 5, 15, 30 min (termenii de virucid și inactivează virusul fiind sinonimi), cerința referitoare la timpul de acțiune de maxim 30 de minute, fiind îndeplinită.

Apreciind că oferta sa pentru lotul 5 a fost declarată neconformă în mod nelegal în condițiile în care îndeplinește toate cerințele caietului de sarcini, contestatorul susține că nu se impune anularea procedurii, solicitând, totodată, anularea actului atacat și a raportului procedurii, obligarea autorității contractante la reluarea procedurii de la momentul reevaluării ofertelor, cu luarea în considerare a ofertei sale, ca fiind conformă.

Prin adresa nr. 39109/A/0001/UK/R, înregistrată la CNSC sub nr. 16660/07.05....., ..... a transmis un punct de vedere și copii după documente din dosarul achiziției publice, solicitând respingerea contestației formulate de SC ..... SRL și obligarea contestatorului la plata cheltuielilor de judecată.

Autoritatea contractantă, amintind istoricul procedurii în discuție, în sensul că, în urma evaluării inițiale a ofertelor, a fost declarată câștigătoare oferta depusă de .... Ca urmare a comunicării rezultatului procedurii de atribuire, SC ..... SRL și ... au formulat contestații, soluționate prin Decizia nr. 2721/...../2018, în sensul respingerii contestației ... și admiterii contestația ..... SRL.

În motivarea deciziei, CNSC a reținut, în esență, că din documentele prezentate de ... nu rezultă că produsul ofertat respectă dispozițiile caietului de sarcini, mai ales în contextul în care timpul de acțiune s-a solicitat a fi de maxim 30 de minute, iar din documentele depuse în ofertă rezultă un timp de acțiune de 60 de minute.

Împotriva deciziei CNSC nr. 2721/2854/2857/...../2018, ... a formulat plângere, soluționată prin Decizia nr. 4433/29.11.2018 a Curții de Apel ....., prin respingerea acesteia, ca inadmisibilă, devenind astfel definitivă.

După pronunțarea deciziei, autoritatea contractantă a trecut la reevaluarea ofertelor, fiind exclusă oferta ... și declarate admisibile și conforme ofertele ..... și .., iar împotriva noului ..... al

procedurii, ..... a formulat contestație, soluționată prin Decizia nr. ...../...../....., în sensul admiterii ei în parte.

Pentru punerea în aplicare a deciziei CNSC nr. ...../...../....., autoritatea contractantă a solicitat SC ..... SRL clarificări, iar ca urmare a răspunsului primit, oferta pentru lotul 5 a fost declarată neconformă, în temeiul art. 137 alin. (3) lit. a), coroborat cu art. 134 alin. (6) și (5) din HG nr. 395/2016, pentru următoarele motive: Produsul Oxidice Air cu Aviz. nr. 2314 BIO/02/09.20 nu are activitate fungicidă testată conform 14885:2015 EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1); Nu are activitate sporicidă testată conform 14885:2015 (EN 13704); Nu are activitate micobactericidă testată conform 14885:2015 EN 14348 (2,1); Nu are activitate levuricidă testată conform 14885:2015 EN 13624 (Candida albicans) (2,1); Activitatea virucidă conform EN14476:2015 este la 60 min; Nu respectă timpul solicitat de maxim 30 de minute. Produsul Oxidice Air b cu Aviz nr. 4591/BIO/02/09.20 nu are activitate fungicidă testată conform 14885:2015 EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1); Nu are activitate sporicidă testată conform 14885:2015 (EN 13704); Nu are activitate micobactericidă testată conform 14885:2015 EN 14348 (2,1); Nu are activitate levuricidă testată conform 14885:2015 EN 13624 (Candida albicans) (2,1); Activitatea virucidă conform EN14476:2015 este la 60 min; Nu respectă timpul solicitat de maxim 30 de minute. La timpul solicitat de 30 minute produsul doar inactivează Poliovirus tip 1.

Referitor la avizul primit pentru produsul Oxidice Air cu aviz nr. 2314BIO/02/09.20, contestatorul a arătat, în răspunsul la solicitarea de clarificare, că avizul în cauză a fost anulat de către Comisia Națională pentru Produse Biocide.

În plus, în avizul nr. 2314BIQ/02.09.20, corespunzător produsului Oxidice Air sunt trecute două testări pentru activitatea virucidă, conform standardului EN 14476:2013+A2015, cu timpul de acțiune pentru tulpina Poliovirus tip 1, de 60 min, ceea ce a dus la menționarea, la Cap. X Indicații de utilizare a timpului de acțiune, de 60 min pentru produsul Oxidice Air.

Prin urmare, pentru produsul Oxidice Air, timpul de acțiune (inclusiv activitatea virucidă) este peste 30 minute (solicitat în caietul de sarcini), motiv pentru care produsul a fost declarat neconform.

Referitor la aspectele vizând neconformitatea produsului Oxidice Air b, potrivit avizului nr. 4591BIO/02/09.20, autoritatea contractantă precizează că documentele pentru acest produs au fost primite doar în data de 05.03....., ca urmare a solicitării de clarificări trimise în data de 01.03....., în urma deciziei nr. 202/...../..... din 08.02..... a CNSC. Astfel, contestatorul a prezentat avizul nr. 4591BIQ/02/09.20, care este pentru un alt produs (Oxidice Air b), decât cel indicat în oferta tehnică.

Mai mult, având în vedere că, prin răspunsul la solicitările de clarificare, SC ..... SRL și-a modificat propunerea tehnică, produsul nu

respectă nici timpul de acțiune de 30 de min, solicitat în documentația de atribuire.

De altfel, autoritatea contractantă menționează că, deși există certificatul CE cu nr. 51193-16.02 din 08.08.2016 pentru produsul Oxidice Air pe site-ul ANMDM.ro, în baza națională a dispozitivelor medicale nu a găsit nici un produs al producătorului (Pliwa) cu denumirea Oxidice Air.

Contrar susținerilor contestatorului, conform cărora testele de eficacitate sunt aceleași pentru produsele Oxidice Air și Oxidice Air b, în fapt, analiza celor 2 avize BIO relevă prezența unei testări noi, pentru produsul Oxidice Air b privind activitatea pe tulpină Poliovirus tip 1, testare conform standardului EN 14476:2013+A2015.

În continuare, autoritatea contractantă prezintă distincția între cele două produse prezentate în cadrul ofertei SC ..... SRL, precum și nerespectarea timpului de acțiune de 30 de min, în sensul că, în avizul nr. 4591BIO/02/09.20 emis pentru produsul Oxidice Air b sunt prezente 2 testări pentru activitatea virucidă conform standardului EN 14476:2013+A2015, în care timpul de acțiune pentru tulpina de Poliovirus tip 1 este de 60 min și o testare în care nu mai este menționată activitatea virucidă, ci doar "inactivează virusul” și în care testele pentru tulpina de Poliovirus tip 1 sunt cu timp de acțiune 5,15,30,60 min.

În condițiile în care două din cele trei teste din avizul BIO al produsului Oxidice Air b prezintă o activitatea pe tulpina Poliovirus tip 1, peste cele 30 de min solicitate în caietul de sarcini, produsul nu a putut fi încadrat conform pentru timpul de acțiune.

Prin urmare, constatând diferența de timp de acțiune, menționată în aviz, de 5 min și 60 de min, în evaluarea tehnică a ofertei nu s-au putut considera sinonime cele două activități descrise (“virucid” cu “inactivează virusul”).

Autoritatea contractantă mai menționează că în art. 1 din Ordinul nr. 604/880/78/2017 din 26 mai 2018, se specifică faptul că: „în evaluarea produselor și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1 - 5, ....., cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată”.

În acest context, dezinfecția aparaturii medicale și a suprafețelor pe cale aeriană, cerință a lotului 5, se încadrează la aplicarea Ghidului ECHA (dezinfecția spațiilor prin vaporizare biocid).

De asemenea, în cap. 5.4.2.5 din Ghidul BPR vol. II partea B+C, vers. 3 aprilie 2018 al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), dezinfecția spațiilor prin vaporizare biocid, la metode de testare, se solicită testări conform standardului NF T 72-281 pentru dezinfecție, utilizând aplicarea prin nebulizare (faza 2, etapa 2).

Prin urmare, în contextul deciziei CNSC nr. 202/...../..... din data 08.02....., comisia de evaluare reține că, pentru evaluarea corectă a timpului de acțiune prin nebulizare, al produselor participante la lotul 5, este utilă prezentarea acestor testări (NF T 72-281), de către toate firmele participante, datorită diferențelor de timp de acțiune între testările conform EN 14885:2015 și cele conform NF T 72-281, mai ales în contextul în care unele produse participante la lotul 5 au prezentat testări pe NF T 72-281 și au timpi de acțiune prin nebulizare, Cap X din avizul BIO al acestor produse, stabiliți în funcție de aceste testări conform NFT 72-281.

Or, avizele BIO ale produselor Oxidice Air și Oxidice Air b, prezentate de contestator, nu prezintă teste conform NF T 72-281 (conform Ghidului BPR vol. II partea B+C v.3 aprilie 2018 al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) pentru activitatea prin nebulizare, timpul de acțiune prin nebulizare fiind stabilit conform testelor.

Prin urmare, concluzia autorității contractante este aceea că nu poate compara timpii de acțiune, din avizele în discuție, pe baza a 2 standarde diferite.

În cazul în care s-ar accepta că testarea prezentă la produsul Oxidice Air b în avizul nr. 4591BIO/02/09.20 pentru tulpina Poliovirus tip 1, conform standardului EN 14476:2013+A2015, pentru activitate "inactivează virusul" este sinonimă cu acțiunea virucidă, și dacă s-ar omite cele două testări pentru activitate virucidă cu timp de acțiune 60 min pe tulpina Poliovirus tip 1, ar rezulta, în mod evident, că nu mai poate fi vorba de același produs, Oxidice Air având o activitate virucidă pe tulpina Poliovirus tip 1 în 60 de minute, iar produsul Oxidice Air b o activitate virucidă pe tulpina Poliovirus tip în 5 minute.

În continuare, autoritatea contractantă precizează că, în ceea ce privește evaluarea activității fungicidă conform EN 13624, activitatea micobactericidă conform EN 14348, activitatea sporicidă conform EN 14347, comisia tehnică nu a avut la dispoziție standarde detaliate, cuprinse în SR EN 14885:2015 și nici rapoartele de testare pentru produsul Oxidice Air. Documentele privind rezultatele testelor de laborator, ce demonstrează eficacitatea acestora, nu au fost trimise de către contestator, acesta prevalându-se de prevederile din OMS nr. 604/2018 articol 2 alin. (2) (notificare prealabilă nr. 6579/19.03.2018).

Referitor la activitatea fungicidă, testată conform EN13624 avizul nr. 2314BIO/02/09.20, avizul pentru Oxidice Air și avizul nr. 4591BIO/02/09.20 pentru Oxidice Air b, autoritatea contractantă a apreciat că nu este conformă cu solicitările de clarificare.

În ceea ce privește activitatea levuricidă, se menționează de către autoritatea contractantă că, în documentele celorlalți participanți, reevaluați la lotul 5, apare în avizul BIO, menționat în mod explicit, separat, testări conform EN 13624 pentru activitatea fungicidă pe tulpinile Aspergillus brasilliensis ATCC 16404 și Candida albicans ATCC 10231 și activitatea levuricidă pe tulpina de Candida albicans ATCC

10231, fapt care a condus comisia tehnică la concluzia lipsei activității levuricide pentru produsele Oxidice Air și Oxidice Air b din oferta SC ..... SRL.

Pentru argumentele prezentate în punctul de vedere, autoritatea contractantă solicită respingerea contestației formulate de SC ..... SRL, ca nefondată.

Ulterior, prin adresa nr. 540/14.05....., înregistrată la CNSC sub nr. 17762/14.05....., contestatorul a formulat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, prin care reiterează cele susținute în contestație, adăugând faptul că nu avea niciun fel de obligație de a depune, la dosarul achiziției publice, rapoartele de testare care să demonstreze activitatea produsului Oxidice Air b, atât timp cât pentru produsul în discuție a prezentat avizul BIO, care atestă acest aspect. Mai mult, conform propriilor mențiuni (ale autorității contractante), cuprinse în răspunsul la notificarea prealabilă nr. 7437/22.03.2018 și în răspunsul la solicitarea de clarificare nr. 3, înregistrată sub nr. 7513/B/27.03.2018 se precizează că: "Solicitarea privind rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide are în vedere produsele înregistrate ca dispozitive medicale. Pentru produsele care dețin aviz BIO conform SR EN 14885:2015, nu se vor solicita testările existente în avizul BIO, dar se vor lua în calcul eventualele testări suplimentare".

Față de cele menționate, SC ..... SRL solicită admiterea contestației, cu obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate, constând în onorariu avocațial, dovedit cu înscrisurile depuse la dosar.

Analizând susținerile părților și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul reține următoarele:

Pentru încheierea unui acord-cadru, pe loturi, având ca obiect „.....", ....., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. 181763 din 28.12.2017, precum și a documentației de atribuire aferente.

Nemulțumită de rezultatul procedurii, comunicat cu adresa nr. 8649/02.04....., lotul 5- Dezinfectant pentru dezinfecția aeromicroflorei, aparaturii medicale și suprafețelor pe cale aeriană din secțiile cu risc, SC ..... SRL a înaintat Consiliului contestația de față.

Contestatorul a îndeplinit procedura stabilită la art. 611 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, depunând recipisa nr. 205398250/1, de consemnare a constituirii cauțiunii, în valoare de 7.560,00 lei, emisă de CEC Bank – Sucursala ....., în data de 17.04.....

Totodată, Consiliul constată că, anterior cererii de față, au fost înaintate și contestațiile nr. 1915/14.09.2018 și nr. 945/14.09.2018, înregistrate la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 37627/14.09.2018 și nr. 37642/14.09.2018, de ... și de SC ..... SRL, formulate împotriva comunicării rezultatului parțial al procedurii pentru lotul 5- Dezinfectant pentru dezinfecția aeromicroflorei, aparaturii

medicale și suprafețelor pe cale aeriană din secțiile cu risc, soluționate prin Decizia CNSC nr. 2721/...../2854-2857 din 18.10.2018, prin care s-a dispus:

*Respinge contestația nr. 1915/14.09.2018, formulată de (1) SC MEDISAN COM SRL împotriva declarării conforme și câștigătoare, a ofertelor depuse, pentru lotul 5, de către ... și SC ..... SRL, ca nefondată.*

*Admite contestația nr. 945/14.09.2018, înaintată de (2) SC ..... SRL împotriva declarării conformă și câștigătoare, a ofertei depuse, pentru lotul 5, de către .. și dispune anularea rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. 23945/ 03.09.2018, și implicit a raportului procedurii, în partea privind evaluarea acestei oferte, și reluarea procedurii de atribuire, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu luarea în considerare a aspectelor analizate, așa cum s-a menționat în motivare.*

De asemenea, ca urmare a respingerii, ca inadmisibilă, a plângerii .., formulată împotriva acestei decizii, Curtea de Apel ....., prin Hotărârea Civilă nr. 4433/ din 29.11.2018, a decis că Decizia CNSC nr. 2721/...../2854-2857 din 18.10.2018 este menținută în întregime.

Ulterior, .. a formulat contestația nr. 24/14.01....., înregistrată la Consiliul National de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 1484/14.01....., împotriva actului administrativ din 04.01....., reprezentând comunicare respingere ofertă, pentru lotul 5 - Dezinfectant pentru dezinfecția aeromicroflorei, aparaturii medicale și suprafețelor pe cale aeriană din secțiile cu risc și SC ..... SRL a înaintat cererea de intervenție nr. 46/21.01....., înregistrată la CNSC sub nr. 2450/21.01....., soluționate prin Decizia nr. 202/...../..... din 08.02....., în sensul:

*Respinge excepțiile invocate de autoritatea contractantă și de intervenienta SC ..... SRL.*

*Admite, în parte, contestația înaintată de .. SRL împotriva declarării admisibile a ofertelor depuse, pentru lotul 5, de către SC ..... SRL și .. și dispune reluarea procedurii de atribuire, în termen de 15 zile de la primirea deciziei Consiliului, cu luarea în considerare a aspectelor analizate în motivare.*

*Respinge, pentru autoritate de lucru judecat, cererile contestatoarei vizând reevaluarea propriei oferte.*

În motivarea Deciziei nr. 202/...../...../....., Consiliul a reținut următoarele:

*Urmare a unei solicitări de modificare a cerinței vizând timpii de acțiune, prin adresa nr. 7513/B/27.03.2018 publicată în SEAP, autoritatea contractantă a răspuns astfel:*

*"10. În conformitate cu prevederile OMS 961/2016 art. 22 – "criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a. spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate, b. timpul de acțiune, ...", astfel pentru acest tip de produs dorim timp de acțiune maxim 30 minute, acest timp de acțiune răspunde la necesitățile și*

*specificul spitalului. Mai mult din experiențele anterioare există produse dezinfectante testate atât la timpii obligatorii din standard cât și la timpi adiționali. În concluzie, analiza comparativă se va face la timpul de 30 minute."*

*Din documentația prezentată în cadrul propunerii tehnice, de către ofertantul SC ..... SRL, rezultă că pentru produsul Oxidice Air ofertat la lotul 5 - Dezinfectant pentru dezinfecția aeromicroflorei, aparaturii medicale și suprafețelor pe cale aeriană din secțiile cu risc, s-a prezentat Avizul nr. 2314BIO/02/09.20 emis la data de 06.11.2017, de Comisia Națională pentru Produse Biocide, în care se specifică, printre altele și:*

*IX. Eficacitate*

*(...)*

*Activitate - Bactericidă*

*Metodă de testare/Protocol de testare – EN 13727/2015 (condiții de*

*curățenie și murdărie)*

*Specia/Tulpina – Pseudomonas aeruginosa/ATCC 15442/ Enterococcus hirae/ATCC 10541*

*Concentrații – 80 %*

*Timpi de acțiune – 60 min.*

*Activitate - Virucidă*

*Metodă de testare/Protocol de testare – Opinie expert EN*

*14476:2013+A1:2015 (condiții de curățenie)*

*Specia/Tulpina – Adenovirus tip 5/MNV/Poliovirus tip 1/ Extindere pe*

*HCV, HBV, HIV*

*Concentrații – Nediluat*

*Timpi de acțiune – 60 min.*

*(...)*

*Metodă de testare/Protocol de testare – EN 14476:2013+A1:2015 (condiții de curățenie și murdărie)*

*Specia/Tulpina – Poliovirus tip 1*

*Concentrații – Nediluat*

*Timpi de acțiune – 60 min.*

*X. Indicații de utilizare*

*- Metoda de lucru – Nebulizare*

*- Concentrație a soluției de lucru/doza de aplicare – Nediluat – 4 ml/m³*

*- Timpul de acțiune - 60 minute/15 minute.*

Consiliul, în decizia antemenționată, a stabilit:

*[…] produsul ofertat pentru lotul 5, Oxidice Air, nu acționează pentru speciile/tulpinile mai sus arătate, în Concentrația de 80 %, și chiar Nediluat, în timpul de maxim 30 minute, așa cum s-a clarificat prin adresa nr. 7513/B/27.03.2018, publicată în SEAP.*

*În acest sens, Consiliul apreciază că se impunea ca autoritatea contractantă să clarifice cu ofertantul în cauză, cel puțin, modul în care*

*produsul ofertat pentru lotul 5, Oxidice Air, satisface cerința privind timpul de acțiune, de maxim 30 de minute.*

Pentru punerea în aplicare a deciziei CNSC nr. 202/ ...../...../08.02....., autoritatea contractantă a solicitat ofertantului SC ..... SRL, prin adresa nr. 5947/01.03....., să clarifice modul în care produsul Oxidice Air, ofertat pentru lotul 5 conform Avizului nr. 2314BIO/02/09.20, emis în data de 06.11.2017, satisface cerința clarificată prin adresa nr. 7513/B/27.03.2018, privind timpul de acțiune, respectiv de 30 de minute.

În răspunsul din 05.03....., ofertantul a menționat:

*[…] vă transmitem Avizul nr. 4591/BIO/02/09.20 din 05.11.2018 pentru produsul Oxidice Air b. Avizul 2314BIO/02/09.20 a fost anulat de către CNPB începând cu data de 05.11.2018 așa cum se specifică la finalul paginii 3, înainte de semnătura președintelui CNPB. […] Menționăm că avizul nou a fost emis pe baza acelorași rapoarte de testare, pe baza cărora a fost emis și avizul nr. 2314BIO/02/09.20, singura modificare fiind o testare mai nouă, conform EN 14476:2013 pe tulpina Poliovirus tip 1, pentru timpii de contact 5, 15, 30 și 60 minute.*

Ca urmare a răspunsului primit, oferta SC ..... SRL, pentru lotul 5, a fost declarată neconformă, raportat la prevederile art. 137 alin. (3) lit. a) coroborat cu art. 134 alin. (6) și (5) din HG nr. 395/2016. Nemulțumit de acest ....., SC ..... SRL a înaintat contestația de față, solicitând cele amintite în partea introductivă a deciziei.

Contestatorul critică faptul că oferta sa a fost eliminată pentru neîndeplinirea următoarelor cerințe tehnice:

*Produsul Oxidice Air b cu Aviz nr. 4591/BIO/02/09.20 nu are activitate fungicida testata conform 14885:2015 EN 13624 (Candida albicans + Aspergillus brasilliensis) (2,1); Nu are activitate sporicida testata conform 14885:2015 (EN 13704); Nu are activitate micobactericida testata conform 14885:2015 EN 14348 (2,1); Nu are activitate levuricida testata conform 14885:2015 EN 13624 (Candida albicans) (2,1).*

Consiliul, analizând documentele de la dosarul cauzei, reține că ofertantul a atașat răspunsului din 05.03..... un alt aviz decât cel depus inițial, care face referire la o altă denumire, Oxidice Air b, și nu la Oxidice Air (indicat în ofertă). Fiind transmis un alt aviz, pentru un produs cu o denumire nouă, comisia de evaluare a procedat la reluarea analizării conformității ofertei, ceea ce nu reprezintă o depășire a atribuțiilor prevăzute la art. 127 din HG nr. 395/2016.

Din noul aviz, Consiliul reține următoarele mențiuni, de la secțiunea IX. EFICACITATE:

| Activitate | Metoda de testare/ Protocol de testare | Specia/tulpina | Concentrații | Timpi de acțiune |
|---|---|---|---|---|
| .... | .... | .... | .... | .... |
| Virucida | Opinie expert EN14476:2013+ A1:2015 (conditii de curățenie) | Adenovirus tip 5 MNV Poliovirus tip 1 Extindere pe HCV, HBV, HIV | Nediluat 80% | 60 min. |
| Virucida | EN 14476:2013+ | MNV | | 5 min. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | A1:2015 (condiții de curățenie si de murdărire) | Adenovirus tip 5 | Nediluat 80% | |
| | | Poliovirus tip 1 | | 60 min. |
| Inactiveaza virusul | EN14476:2013+A1: 2015 in condiții de curățenie si de murdărire | Poliovirus tip 1 | 97% | 5 min.<br>15 min.<br>30 min.<br>60 min. |
| | | | 80% | 5 min.<br>15 min.<br>30 min.<br>60 min. |

Din acest document se constată că Ministerul Sănătății – Comisia Națională pentru Biocide a stabilit că activitatea virucidă și cea de inactivare virus sunt diferite, pentru care a determinat timpi de acțiune diferiți, în ceea ce privește specia/tulpina Poliovirus tip 1.

Atât în contestație cât și în concluziile din 14.05....., petentul, în susținerea identității de activități, apelează la definițiile din standardul EN 14885:2015, pentru termenii virucide și virucidal activity, acordându-le interpretări personale. Însă, nu își întemeiază argumentele pe niciun act normativ, lucrări de specialitate ori alte documente cu valoare similară care să determine o similitudine între cele două activități.

În consecință, întrucât din avizul prezentat pentru Oxidice Air b se observă, fără niciun dubiu, că timpul de acțiune este, pentru activitatea virucidă pe specia/tulpina Poliovirus tip 1, de 60 min, ofertantul nu face dovada îndeplinirii timpului de acțiune de 30 de min, așa cum s-a impus prin documentația de atribuire (inclusiv prin adresa din 27.03.2018).

Văzând că oferta este, în mod clar, neconformă, pentru neîndeplinirea cerinței de mai sus, Consiliul nu se va mai pronunța asupra celorlalte critici, îndreptate împotriva nerespectării standardelor din caietul de sarcini.

Astfel, fiind dovedită neconformitatea ofertei depusă de SC ..... SRL, Consiliul va menține decizia autorității contractante, de respingerea a acestei oferte. Pe cale de consecință, neexistând nicio ofertă admisibilă, Consiliul va menține și decizia autorității contractante, de anulare a procedurii de atribuire, conform art. 212 alin. (1) lit. a ) din Legea nr. 98/2016.

Pentru cele de mai sus, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SC ..... SRL, în contradictoriu cu .....

Pe cale de consecință, Consiliul va respinge cererea contestatorului privind achitarea privind achitarea onorariului avocațial, ocazionat de formularea contestației.

Întrucât autoritatea contractantă nu a făcut dovada cheltuielilor de judecată va respinge cererea acesteia de obligare a contestatorului la suportarea cheltuielilor de judecată ocazionate cu litigiul în cauză.

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

**CONSILIUL DECIDE:**

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

Respinge cererea contestatorului privind achitarea onorariului avocațial, ocazionat de formularea contestației.

Respinge cererea autorității contractante de obligare a contestatorului la suportarea cheltuielilor de judecată ocazionate cu litigiul în cauză, ca nedovedite.

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

Împotriva ei se poate formula plângere, în termen de 10 zile lucrătoare de la comunicare, așa cum prevede art. 29 Legea nr. 101/2016.

| **PREȘEDINTE,** | **MEMBRU,** | **MEMBRU,** |
|---|---|---|
| **..** | **……** | **…** |

…