

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

DECIZIE

Nr.

Data:

Prin contestația nr. ..., înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. formulată de ..., cu sediul în ..., împotriva documentației de atribuire, elaborată de ..., cu sediul în în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, pe loturi, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „...”, s-au solicitat următoarele: *„obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1 - 2 inclusiv ale achiziției în raport de cererile din contestație, precum și suspendarea continuării procedurii loturilor 1 - 2 inclusiv ale achiziției, în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016”*.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică documentația de atribuire, elaborată de ..., în calitate de autoritate contractantă, solicitând cele ante-menționate.

În motivarea contestației, ... aduce, în prealabil, argumente în susținerea cererii de suspendare a procedurii, iar, pe fond, argumentează în susținerea solicitărilor de modificare a cerințelor caietului de sarcini, după cum urmează:

2.1. În cuprinsul anunțului de participare există o eroare de tehnoredactare în sensul că, deși se enunță corect existența a două loturi, totuși al doilea lot este numerotat drept lotul 10.

Contestatorul apreciază că se impune îndreptarea acestei erori.

2.2. Referitor la **Lotul 1 - Dezinfectant rapid de nivel înalt pentru suprafețe prin pulverizare** (titulatura din anunțului de participare; în

caietul de sarcini lot titulatura este Dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe cu pulverizator).

2.2.1. Contestatorul consideră că trebuie lămurită contradicția de obiect al achiziției - este un dezinfectant de nivel înalt sau unul de nivel mediu/intermediar? Precizarea are consecințe în ce privește spectrul de activitate microbică al produsului. Așa cum este acum configurat acest spectru, se pare că autoritatea contractantă dorește achiziția unui produs destinat dezinfectiei de nivel mediu, dar este nevoie de o precizare care să confere claritate procedurii.

2.2.2. ... solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor chimice dezinfectante clasificate dispozitive medicale.

Contestatorul subliniază faptul că dezinfectia efectuată cu produsul lotului 1 vizează și suportul de dezinfectat aparatura medicală (care este, prin excelență, DISPOZITIV MEDICAL, conform definiției legale din art. 2 al Regulamentul UE nr.

2.2.3. În cazul admiterii cererii de mai sus, ... apreciază că se impune obligarea autorității contractante la inserarea în caietul de sarcini lot a cerințelor de documentare a calității de produs dezinfectant DISPOZITIV MEDICAL, astfel cum sunt ele stabilite prin art. 6 alin. (3) OMS nr. 1761/2021.

2.2.4. În cazul admiterii produselor dezinfectante DISPOZITIV MEDICAL în competiție, contestatorul susține că cerința referitoare la conținutul ETICHETEI - care actualmente privește produsele clasificate PRODUSE BIOCID - trebuie înlocuită cu cerința corespunzătoare calificării de DISPOZITIV MEDICAL, așa cum rezultă din prevederile Regulamentului UE nr. ... - Anexa nr. 1 pct. 23.2.

2.2.5. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței:

- *timp de acțiune maximum: 5 minute*,
sau la modificarea acesteia în sensul „*timp de acțiune maximum: 60 minute*”.

Nu există vreun temei legal pentru impunerea unui timp de contact global pentru acțiunea unui produs biocid.

Sub aspect tehnic, autorul contestației arată că fiecare activitate microbică este evaluată în parametrii proprii fiecărei metodologii a standardelor specializate - între care se numără și timpul de contact în care trebuie să se realizeze efectul testat.

Totodată, evidențiază că autoritatea contractantă însăși a stabilit, în spectrul de activitate al lotului, timpi de contact de maximum 60 minute. Opțiunea petitorie subsidiară este întemeiată pe argumentul că oricum toate eficacitățile microbicide solicitate se realizează în timpul de 60 minute (cel mai lung prevăzut în specificațiile de spectru).

2.2.6. ... solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței caietului de sarcini lot:

- „să poată fi utilizat pe orice categorie de material (inox, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, material ceramic), aparatură medicală, mobilier, brancarde, cărucioare, etc.)”;

cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare care să dovedească compatibilitatea produsului oferit cu suprafețele pe care urmează a fi aplicat.

În acest sens, învederează că alegerea corectă a unui dezinfectant se face în raport de următoarele criterii prevăzute de art. 8 Anexa nr. 1 la Ordin (stabilite cu caracter obligatoriu - „*Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:*”), „d) *compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;*”.

Așadar, fiind o obligație ce trebuie urmată de toate unitățile sanitare din România, contestatorul apreciază că autoritatea contractantă trebuie să stabilească totodată calea de instrumentalizare a acestei cerințe - evaluarea conformității (în speță, a compatibilității cu suprafețele de dezinfectat) de către entități autorizate a face asemenea evaluări.

2.2.7. ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței: „*să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți*”, în sensul că are în vedere avertizările prezente în actele de autorizare ale produselor oferite privind producerea unor asemenea efecte în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului.

Precizarea este necesară spre a se evita transformarea unor prevederi firești din actele de autorizare, menite să confere siguranța utilizării unui produs chimic în condițiile respectării instrucțiunilor producătorului, în motive de eliminare nejustificată din procedura de atribuire.

2.3. Referitor la **Lotul 2 - Antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare** (titulatura din anunțul de participare; în caietul de sarcini lot titulatura este Săpun antibacterian pentru spălarea chirurgicală a mâinilor), contestatorul face următoarele mențiuni:

2.3.1. Având în vedere cerința din spectrul de activitate al lotului, ... solicită obligarea autorității contractante la precizarea cerinței citate în sensul „*Să fie testat pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore conform EN12791*”, respectiv să aprecieze asupra eventualei adăugări a testării pentru efectul susținut, conform standardului EN 12791. Standardul EN 12791 prevede în metodologia să toate cele 3 modalități de testare - dintre care două obligatorii (pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore) și una adițională (pentru efectul susținut) - Standard, pag. 25:

2.3.2. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „*să fie specificat PH-ul produsului, cât mai aproape de neutru*”.

Nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului.

Pe de altă parte, arată contestatorul, cerința este lipsită de vreo justificare tehnică (în condițiile în care teoretic, o piele sănătoasă, normală este ușor acidă, adică are un PH încadrat între valorile 4,5 și 6,5).

2.3.3. ... solicită obligarea autorității contractante la completarea cerințelor:

- *să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de proiecție tegumentară;*

- *să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă: să conțină substanțe emoliente dermoprotectoare;*

- *să nu fie toxic și să nu irite tegumentele la utilizări repetate,*

cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă.

Este o cerință venind în interesul asigurării unei protecții sigure a sănătății comunității pentru care achiziționează autoritatea contractantă (personalul propriu și pacienții săi), care totodată stabilește un reper clar asupra modului în care trebuie dovedită îndeplinirea cerințelor caietului de sarcini lot citate. Alegerea corectă a unui dezinfectant se face și în raport de următoarele criterii prevăzute de art. 18 Anexa nr. 1 la Ordin: „d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza; h) natura suportului care urmează să fie tratat”.

2.3.4. ... solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței: „Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum ... zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu rapoarte de testare”. În lipsa acestei completări, contestatorul afirmă că organizatoarea procedurii va putea ajunge în situația de a achiziționa un produs a cărui valabilitate post-deschidere recipient să fie de (exemplu) 1 zi sau să nu existe nicio dovadă obiectivă a declarației producătorului că produsul sau are o valabilitate post-deschidere recipient de (exemplu) 200 zile.

În ce privește stabilirea perioadei de stabilitate și siguranța în timp împotriva contaminării, ... susține că aceasta trebuie să fie stabilită de autoritatea contractantă în raport de necesitățile sale, prin raportare la normele de bună practică medicală.

În susținerea celor de mai sus, contestatoarea invocă jurisprudența CNSC în materie.

2.3.5. ... solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor: „Produsul trebuie să conțină informații despre: b) timpul de frecare;” și „Să prezinte uscarea rapidă a mâinilor”, ca fiind utile pentru achiziționarea unui produs utilizat prin frecare; ori, în speță, este vorba de un produs utilizat prin spălare (caz în care uscarea

mâinilor se face prin ștergere cu un prosop steril - art. 5 Anexa nr. 3 la Ordin.

„Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare cu apă și săpun chirurgical (pe bază de povidoniodine sau clorhexidină), urmată de clătire cu apă filtrată și ștergere cu prosop steril”.

2.3.6. ... solicită obligarea autorității contractante la îndreptarea erorii materiale referitoare la timpul maxim de contact din cuprinsul formulei analizei comparative a prețului ofertelor: *„Analiza comparativă: La depunerea ofertei se va prezenta prețul pe cantitatea de soluție necesară pentru o procedura de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin spălare, indicată în documentația tehnică depusă, la care produsul acționează pe spectrul de acțiune solicitat în timp de maxim 3 minute (preț care va fi utilizat la compararea ofertelor)”*, în sensul înlocuirii timpului de *„maxim 3 minute”* cu timpul de *„maxim 5 minute”*.

În caietul de sarcini lot există cerința:

- *să acopere spectrul solicitat în maximum 5 minute:*

iar eficacitățile microbicide ale produsului solicitat trebuie să se producă în maximum 5 minute, conform spectrului existent în caietul de sarcini lot:

- *Bactericida: EN 13727(Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterococcus hirae,) (2,1), timp de contact între 1 și 5 minute., reducere $I_g \geq 5,0$ EN 12791 (flora normală a pielii) (2,2), timp de contact între 1 min. și 5 min.*

- *Levurică: EN 13624 (Candida albicans) (2.1), timp de contact între 1 min. și 5 min., reducere $I_g \geq 4,0$.*

Ca mijloace de probă au fost depuse înscrisuri.

Cu adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr., ... a transmis punct de vedere cu privire la cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației.

Cu adresa nr. ..., înregistrată la CNSC sub nr. a transmis punct de vedere pe fondul cauzei, prin care a solicitat respingerea contestației, ca neîntemeiată.

În motivare, prezentând situația de fapt, autoritatea contractantă menționează că erorile materiale strecurate în caietul de sarcini și în fișa de date, precum și alte obiecții privind documentația de atribuire puteau fi corectate printr-o solicitare prealabilă de clarificări din partea contestatorului.

Totodată, ... aduce argumente în combaterea criticilor contestatorului și precizează că va face următoarele modificări ale documentației de atribuire:

2.1 Lotul 10 va fi redenumit lotul 2.

2.2.1 Obiectul achiziției lotului 1 este dezinfectant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe cu pulverizator, conform specificațiilor caietului de sarcini.

2.2.2 Se acceptă și produse clasificate ca și dispozitiv medical pentru lotul 1 cu condiția prezentării de testări actualizate efectuate după ultimele variante standard nominalizate în EN 14885/2022, pentru conformitatea cu spectrul de acțiune solicitat.

2.2.5 Legislația în vigoare referitoare la produsele dezinfectante rapide aplicate prin pulverizare prevede conform EN 14885/2022 pentru toate standardele enumerate în spectrul de acțiune din specificațiile tehnice ale caietului de sarcini timp de contact nu mai mult de 5 minute (pentru suprafețele în contact cu pacienții sau personalul medical). Acest timp de acțiune se va păstra la o valoare de maximum 5 minute.

Contestatorul nu aduce niciun argument în favoarea definirii unui dezinfectant rapid cu timp de acțiune de 60 minute.

Timpul maximum de 60 de minute admis de EN 14885/2022 pentru toate categoriile de produse dezinfectante este caracteristic unui dezinfectant de suprafețe mari (spre exemplu pavimente) și nu poate fi atașat unui dezinfectant rapid prin pulverizare.

2.2.6 Contestatorul dorește modificarea specificațiilor tehnice în favoarea propriilor interese – *„solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare”* nu este prezentă nici în textul citat din OMS nr. 1761/2021, nu apare nici în cuprinsul EN 14885/2022 sau Legea nr. 98/2016. La acest lot specificațiile tehnice trebuie să definească prin testări standard calitățile produselor oferite și nu ale tuturor obiectelor de patrimoniu din unitatea sanitară; cu atât mai mult nu este vizibil dovedită și nici argumentată aceasta modificare ca *„fiind o obligație”*.

2.2.7 ... apreciază că nu este necesară precizarea contestatorului din momentul în care produsele dezinfectante sunt însoțite și utilizate pe baza de fișă de securitate, fișă întocmită de firme specializate și nu doar pe baza instrucțiunilor producătorului, care indică unității sanitare ce echipamente de proiecție și măsuri de siguranță trebuie să respecte personalul care utilizează produsele.

2.3.1 Se acceptă testarea pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore conform EN 12791.

2.3.2 Se menține solicitarea unui pH neutru pentru protecția personalului utilizator, mai ales că săpunul dezinfectant nu se utilizează peste mânuși de protecție, ci direct pe pielea personalului cu mai multe utilizări zilnice.

2.3.3 Nu se introduce cerința privind *„prezentarea rapoartelor de testare emise de laboratoare autorizate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă”* - acestea fiind aplicabile doar în cazul produselor cosmetice; criteriul nu este prevăzut în cazul produselor biocide în EN 14885/2022 și nici în OMS nr. 1761/2021.

2.3.4 Solicitarea contestatorului privind obligarea autorității contractante la introducerea cerinței *„să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum zile din*

momentul deschiderii recipientului, dovedită cu rapoarte de testare", este contrară legislației în vigoare, neregăsindu-se în Anexa nr. 3 din OMS nr. 176/2021, „Proceduri recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc".

2.3.5 Se elimină cerințele:

- *b) timpul de frecare;*
- *Să prezinte uscarea rapidă a mâinilor.*

2.3.6 Se înlocuiește formularea analizei comparative a prețului ofertelor cu timpul de maxim 5 minute.

Ca mijloace de probă, au fost depuse înscrisuri aflate la dosarul achiziției publice.

Prin adresa nr. transmisă ca urmare a punctului de vedere al autorității contractante, ... învederează următoarele:

Referitor la punctele 2.1, 2.2.1, 2.2.2 din contestație, ... a remediat cele sesizate – se impune publicarea în SEAP.

Cu privire la punctele 2.2.3, 2.2.4 din contestației, autoritatea contractantă nu a răspuns; față de achiesarea sa la cererea de la punctul 2.2.2 din contestație, contestatorul afirmă că se impune obligarea ... la completarea, respectiv modificarea caietului de sarcini lot conform cererilor sale și la publicarea acestor completări, respectiv modificări în SEAP.

În ceea ce privește punctul 2.2.5 din contestație, contestatorul învederează că cererea sa vizează un cu totul alt subiect, motiv pentru care solicită admiterea cererii sale fie în sensul său principal, fie în sensul său subsidiar.

Referitor la punctul 2.2.6 din contestație, ... subliniază că autoritatea contractantă contestă caracterul obligatoriu al prevederilor art. 18 Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021. Menține cererea și solicită admiterea ei astfel cum a fost formulată.

Referitor la punctul 2.2.7 din contestație, ... menționează că, potrivit art. 16 alin. (3) Anexa nr. 1 la Ordin, substanță activă, respectiv dezinfectantul utilizat prezentând autorizarea necesară pentru punere la dispoziție pe piață, avertizările la care face referire autoritatea contractantă trebuie avute în vedere în sensul că există asemenea riscuri dacă sunt încălcate recomandările producătorului, iar nu ca substanță activă, respectiv dezinfectantul nu poate fi folosit întrucât prezintă riscurile respective. Menține cererea și solicită admiterea ei.

În ceea ce privește punctul 2.3.1 din contestație, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la publicarea, în SEAP, a precizării: 2.3.1 *Se acceptă testarea pentru efectul imediat și pentru efectul la 3 ore conform EN 12791.*

Referitor la punctul 2.3.2 din contestație, contestatorul afirmă că menține cererea și solicită admiterea ei.

Referitor la punctul 2.3.3 din contestație, contestatorul învederează că replica sa este cea de la punctul 2.2.6.

În ceea ce privește punctul 2.3.4 din contestație, ... apreciază respingerea autorității contractante ca fiind nefondată, motiv pentru care menține cererea și solicită admiterea ei astfel cum a fost formulată.

Cu privire la punctele 2.3.5 și 2.3.6 din contestație, ... arată că ... a admis erorile pe care le-a semnalat - se impune obligarea autorității contractante la publicare în SEAP.

... a constituit cauțiunea după cum urmează:

-în quantum de 900,00 lei prin recipisa de consemnare nr. 209516598/1 din data de 19.09.2023, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 2472/25.09.2023.

-în quantum de 100,00 lei prin recipisa de consemnare nr. 209544832/1 din data de 28.09.2023, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 2521/29.09.2023.

-în quantum de 5,00 lei prin recipisa de consemnare nr. 209544831/1 din data de 28.09.2023, eliberată de CEC Bank – Sucursala Victoria, fiind înregistrată în Registrul de evidență al CNSC sub nr. 2522/29.09.2023.

Din analiza susținerilor părților și a documentelor existente la dosarul cauzei, Consiliul reține cele ce urmează:

..., în calitate de autoritate contractantă, a inițiat procedura de licitație deschisă, pe două loturi, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect „....”, prin publicarea, în SEAP, a anunțului de participare nr. Potrivit informațiilor anunțului de participare, valoarea estimată a acordului-cadru este cuprinsă între ron, iar criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”.

Nemulțumit de conținutul documentației de atribuire, ... a depus contestația de față.

Cererea de suspendare a procedurii până la soluționarea contestației a fost admisă prin Încheierea nr., procedura, conform informațiilor postate în SEAP, fiind în starea „Suspendată”.

Preliminar analizării contestației, Consiliul reține, în soluționarea ei, relevanța dispozițiilor art. 3 alin. (1) lit. rr) din Legea nr. 98/2016, conform cu care specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesității autorității contractante. Se mai reține că, potrivit art. 20 alin. (10) din H.G. nr. 395/2016: Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante.

De asemenea, vor fi reținute și prevederile art. 155 alin. (6) din același act normativ 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, și cele ale art. 156 alin. (2) din lege – cu excepția cazului în care acest lucru este justificat de obiectul contractului, specificațiile tehnice nu precizează un anumit producător, o anumită origine sau un anumit procedeu care caracterizează produsele sau serviciile furnizate de un anumit operator economic și nici nu se referă la mărci, brevete, tipuri, la o origine sau la o producție specifică, care ar avea ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau produse.

Așadar, modificarea sau cenzurarea caracteristicilor tehnice impuse de autoritatea contractantă poate face obiectul contestării de către operatorii economici interesați în situația încălcării ipotezelor date de cele două temeuri de drept citate mai sus.

În altă ordine de idei, nu există o prevedere legală care să oblige autoritatea contractantă să accepte produse care nu corespund necesităților sale, iar Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor tehnice ori altor prevederi ale documentației, atâta timp cât acestea îi satisfac interesele. Autoritatea contractantă este singura în măsură să-și stabilească propriile necesități, orice achiziție care nu ar conduce la satisfacerea în mod deplin a nevoilor sale reprezentând o folosire ineficientă a fondurilor. Prin urmare, necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul său, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 din HG nr. 395/2016.

Totodată, în verificările sale, Consiliul va avea în vedere și art. 154 din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia Autoritatea contractantă are obligația de a elabora documentația de atribuire care conține toate informațiile necesare pentru a asigura operatorilor economici o informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, obiectul contractului și modul de desfășurare a procedurii de atribuire, întrucât documentația de atribuire trebuie să conțină toate informațiile necesare operatorilor economici interesați de participarea la procedura de atribuire cu privire la cerințele achiziției și modul de desfășurare a acesteia.

Nu în ultimul rând, trebuie subliniat că drepturile autorităților contractante la care s-a făcut referire mai sus trebuie exercitate cu bună credință, iar nu cu scopul de a limita sau restricționa accesul la procedură, de natură a restrânge concurența între agenții economici, întrucât s-ar aduce atingere principiilor care stau la baza atribuirii contractului de achiziție publică – nediscriminarea și tratamentul egal.

Trecând la soluționarea contestației, Consiliul constată că, urmare acestui demers, autoritatea contractantă a înțeles să adopte măsuri de remediere în ceea ce privește susținerile de la pct. 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.3.1, 2.3.5 și 2.3.6, care l-au mulțumit pe contestator, singura sa

obiecție fiind legată de obligarea autorității contractante la publicarea în SEAP a măsurilor adoptate.

Din verificarea fișierelor electronice atașate anunțului de participare regăsit în SEAP, rezultă că în data de, prin care a adus la cunoștința operatorilor economici interesați parte dintre măsurile de remediere adoptate, respectiv cele privitoare la pct. 2.1 și 2.2.2 din contestație, iar nu și pe celelalte despre care face vorbire în punctul de vedere referitor la contestație.

Astfel fiind, reținând criticile susmenționate ca fiind rămase fără obiect, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la publicarea în SEAP inclusiv a măsurilor de remediere adoptate în privința solicitărilor de la pct. 2.2.1, 2.3.1, 2.3.5 și 2.3.6 din contestație, pentru respectarea principiului transparenței, precum și a obligației de publicare a unei documentații de atribuire care să conțină orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire, prevăzută la art. 20 alin. (2) din HG nr. 395/2016.

În continuare, cu luarea în considerare a aspectelor preliminare expuse, Consiliul va analiza temeinicia celorlalte solicitări din contestație față de care autoritatea contractantă nu a înțeles să adopte măsuri de remediere, respectiv:

I. Referitor la **lotul 1 – Dezinfecțant rapid de nivel intermediar pentru suprafețe cu pulverizare** (astfel cum a fost redenumit lotul urmare a măsurilor de remediere):

1. Solicitățile de la pct. 2.2.3 și 2.2.4 ale contestației, constau în obligarea autorității contractante la inserarea în caietul de sarcini de cerințe de documentare a calității de produs dezinfecțant *dispozitiv medical*, cum sunt acestea stabilite la art. 6 alin. (3) din OMS nr. 1.761/2021, respectiv la conținutul *etichetei*, așa cum rezultă din prevederile Regulamentului UE nr. ..., Anexa nr. 1, pct. 23.2, în contextul în care autoritatea contractantă va fi obligată să accepte, pe lângă produse biocide, și produse considerate *dispozitive medicale*.

Având în vedere că autoritatea contractantă a înțeles să adopte măsuri de remediere față de solicitarea de la pct. 2.2.2 din contestație, în sensul în care acceptă, pe lângă biocide, și produse considerate *dispozitive medicale*, iar prin punctul de vedere nu formulează vreo apărare cu privire la solicitările în discuție, Consiliul apreciază ca pertinente solicitările contestatorului, situație în care va obliga autoritatea contractantă să completeze caietul de sarcini în concordanță cu solicitările contestatorului. Completările aduse caietului de sarcini vor fi publicate în SEAP.

2. Cu privire la solicitarea de la pct. 2.2.5, legată de cerința caietului de sarcini având conținutul:

- timp de acțiune maxim: 5 minute,

Consiliul constată că se regăsește a fi fost stabilită de autoritatea contractantă printre *Caracteristicile produsului* ce urmează a fi achiziționat.

Totodată, prin caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat următoarele spectre de activitate conform EN 14885/2022:

- Bactericida: EN 13727, EN 17387 (*Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia hirae*,) timp de contact între ≤ 5 min. (pentru suprafețele ce intră în contact cu pacienții sau personalul medical) sau ≤ 60 min. (pentru alte tipuri de suprafețe), reducere lg. $\geq 5,0$;

- Levuricidă: EN 13624, EN17387 (*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. $\geq 4,0$;

- Fungicidă: EN 13624, EN 17387 (*Candida albicans* + *Aspergillus brasiliensis*) (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. $\geq 4,0$;

- Micobactericidă: EN 14348 (*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae*) (2,1), timp de contact 60 min, reducere lg. $\geq 4,0$;

- Virucidă: EN14476, EN 16777 (Poliovirus tip 1, Adenovirus tip 5 și Murine Norovirus tulpina S99) (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. $\geq 4,0$.

Contestatorul solicită eliminarea cerinței sau modificarea în sensul timp de acțiune maximum: 60 minute, susținând că nu există niciun temei legal pentru impunerea unui timp global pentru acțiunea unui produs biocid.

Având în vedere că timpul de acțiune al dezinfectantului trebuie să respecte valorile standardului EN 14885:2022, standard la care însăși autoritatea contractantă s-a raportat la stabilirea specificațiilor tehnice enunțate, Consiliul va admite critica contestatorului, reținând că autoritatea contractantă nu are libertatea de a interveni în sensul stabilirii altor timpi de acțiune sau a unuia global în speța de față.

Prin urmare, autoritatea contractantă trebuie să elimine timpul maxim global de acțiune a produsului solicitat, urmând a menționa timpii de acțiune indicați în standardul EN 14885:2022 corespunzător fiecărui spectru de activitate solicitat.

3. Cu privire la solicitarea ... de la pct. 2.2.6 al contestației, de completare a cerinței caietului de sarcini având conținutul:

- să poată fi utilizat pe orice categorie de material (inox, metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticla, material ceramice), aparatura medicală, mobilier, brancarde, cărucioare etc;

cu solicitarea prezentării de *rapoarte de testare emise de laboratoare* care să dovedească compatibilitatea produsului ofertat cu suprafețele pe care urmează să fie aplicate, Consiliul o reține ca întemeiată, lipsa unor precizări clare cu privire la tipul documentelor de natură să probeze concret îndeplinirea cerinței fiind de natura încălcării rigorilor prevăzute la art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în conformitate cu care

documentația de atribuire trebuie să fie de natură să informeze complet, corect și precis operatorii economici cu privire la cerințele respective.

Prin urmare, autoritatea contractantă urmează să procedeze la completarea cerinței în sensul solicitat, anume de a indica documentele probante în vedere dovedirii îndeplinirii cerinței, cu luarea în considerare a dispozițiilor art. 158 din Legea nr. 98/2016.

Mai trebuie precizat, vizavi de apărările autorității contractante, că impunerea unei cerințe fără a fi însoțită de solicitarea de prezentare de mijloace de probă, care trebuie să fie unele obiective, face ca respectiva cerință să devină superfluă.

4. Cu privire la solicitarea de la pct. 2.2.7 din contestație, de precizare a cerinței să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale pentru personal și pacienți, în sensul că sunt avute în vedere avertizările prezentate în actele de autorizare ale produselor oferite.

Susține contestatorul că este necesară precizarea pentru a se evita transformarea unor prevederi firești în motive de eliminare nejustificată din procedură și invocă în susținere dispozițiile art. 19 din Anexa nr. 1 a Ordinului nr. 1.761/2021, care stabilesc că:

(1) Regulile generale de practică ale dezinfectiei sunt următoarele: (...)

c) utilizarea dezinfectantelor se face respectându-se normele de protecție a muncii, care să prevină accidentele și intoxicațiile.

Consiliul nu achiesează susținerii contestatorului apreciind argumentarea ca fiind una pur speculativă. Mai mult, contestatorul nu demonstrează vătămarea ce i se aduce prin menținerea cerinței în forma arătată.

În acest context, argumentele contestatorului nu sunt apte a forma convingerea Consiliului în sensul temeiniciei criticii analizate, astfel încât solicitarea în discuție va fi respinsă.

II. Referitor la lotul 2 - Antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, Consiliul constată cu privire la solicitările rămase în analiză, ulterior adoptării de măsuri de remediere, următoarele:

1. Cu privire la solicitarea de la pct. 2.3.2 din contestație, de eliminare a cerinței:

- să fie specificat pH-ul produsului, cât mai aproape de neutru,

cu privire la care contestatorul susține că nu există vreo prevedere tehnică și/sau juridică care să lege eficacitatea unui produs chimic destinat dezinfectiei mâinilor de calitatea pH-ului, că scopul protector al cerinței este înglobat în alte cerințe și că cerința este lipsită de vreo justificare tehnică, Consiliul constată că, așa cum corect susține contestatorul, în cadrul caietului de sarcini se regăsesc și cerințele:

- să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară;

- să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă; să conțină substanțe emoliente dermoprotectoare.

Autoritatea contractantă arată că săpunul dezinfectant nu se utilizează peste mănuși de protecție ci direct pe pielea personalului cu mai multe utilizări zilnice, iar pH 6,5 indicat de contestator confirmă spusele sale, fiind cât mai apropiat de neutru pH = 7.

Analizând cerința criticată cu luarea în considerare și a celorlalte cerințe enunțate ale caietului de sarcini, Consiliul apreciază întemeiată solicitarea contestatorului, deoarece ar trebui să fie indiferent autorității contractante pH-ul produsului oferit atât vreme scopul protector al cerinței, cum corect arată contestatorul, este înglobat cu succes în alte cerințe impuse.

Prin urmare, autoritatea contractantă va elimina cerința criticată, măsură de remediere ce va fi publicată în SEAP.

2. Solicitarea contestatorului de la pct. 2.3.3, de obligare a autorității contractante la completarea cerințelor:

- să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară;

- să fie bine tolerat de piele la utilizare frecventă: să conțină substanțe emoliente dermoprotectoare;

Să nu fie toxic și să nu irite tegumentele la utilizări repetate, în sensul prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare autorizate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini, inclusiv pentru pielea sensibilă, Consiliul o reține ca întemeiată pentru aceleași considerente pe care le-a expus în privința solicitării de la pct. 2.2.6.

Prin urmare, autoritatea contractantă va fi obligată să adopte măsura de remediere solicitată prin completarea cerințelor în sensul prezentării de documente probatorii obiective ale efectelor solicitate.

3. Cu privire la solicitarea ... de la pct. 2.3.4, de obligare a autorității contractante la introducerea în caietul de sarcini a cerinței:

Să prezinte perioada de stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării timp de minimum zile din momentul deschiderii recipientului, dovedită cu rapoarte de testare, prin raportare la art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1 la Ordinul MS nr. 1.761/2021 coroborat cu art. 2 din Anexa nr. 3 a aceluiași ordin.

Autoritatea contractantă se apără susținând că respectiva prevedere este contrară legislației în vigoare, neregăsindu-se în Anexa nr. 3 din OMS nr. 1.761/2021, iar art. 19 alin. (2) lit. c) din Ordin se referă la soluțiile de lucru obținute din produse concentrate, or produsul ce se dorește a fi achiziționat este un săpun antiseptic gata de utilizare.

Analizând prevederile invocate de contestator, Consiliul constată că, cele de la art. 19 alin. (2) lit. c) din Anexa nr. 1, stabilesc că: **La prepararea și utilizarea soluțiilor dezinfectante sunt necesare următoarele (...) c) utilizarea soluțiilor de lucru în cadrul perioadei de stabilitate și eficacitate**, conform unei bune practici medicale, pentru a se evita contaminarea și degradarea sau inactivarea

lor; iar cele de la art. 2 din Anexa nr. 3 a ordinului, următoarele: Criteriile de utilizare și păstrare corectă a antisepticelor sunt următoarele: (...) c) pe flacon se notează data și ora deschiderii.

Autoritatea contractantă și-a definit necesitatea prin intermediul caietului de sarcini, astfel: **Termenul de valabilitate al produsului în ambalajul original să fie de minimum 1 an din momentul livrării. Mod de ambalare: recipiente cu capacitate de minimum un litru, cu pompă dozatoare, montate de producător.**

Prin urmare, nefiind vorba despre ofertarea de produse concentrate din care să fie obținute soluții de lucru, ci despre produse gata de utilizare, Consiliul apreciază că solicitarea contestatorului este lipsită de fundament.

Dincolo de acestea, se observă că ... nu demonstrează vătămarea ce îi este adusă prin lipsa din documentația de atribuire a cerinței în discuție.

În acest context, solicitarea va fi respinsă.

Fiind epuizate solicitările supuse analizei, Consiliul, în temeiul art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, va admite contestația și va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire în sensul arătat în motivare și la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere adoptate, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, cu decalarea datei limită de depunere a ofertelor cu un interval de timp rezonabil în vederea întocmirii ofertelor.

Decizia este obligatorie pentru părți, potrivit art. 28 alin. (1) din același act normativ.

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

CONSILIUL DECIDE:

Admite contestația depusă de ..., în contradictoriu cu ... și dispune remedierea documentației de atribuire în sensul arătat în motivare și la publicarea în SEAP a măsurilor de remediere adoptate, în termen de 10 zile de la primirea prezentei, cu decalarea datei limită de depunere a ofertelor.

Obligatorie.

Împotriva prezentei decizii se poate formula plângere, în termen de 10 zile de la comunicare pentru părțile cauzei, respectiv de la data luării la cunoștință de către alte persoane vătămăte.