

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

DECIZIE

Nr. 186/C1/3555,3563

Data: 23.01.2024

Prin contestația nr. 1621/20.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 69547/20.12.2023, formulată de SRL, cu sediul în oraș, km jud., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin, împotriva documentației de atribuire, întocmită de către, în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în, județul, în cadrul procedurii de licitație deschisă organizată pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți și antiseptice 2” cod CPV - 33631600-8, s-a solicitat:

1. obligarea autorității contractante la modificarea specificațiile tehnice din caietul de sarcini cu nr. 264/26.10.2023, pentru loturile 1 și 7 conform celor solicitate în motivare;

2. suspendarea procedurii de atribuire a contractului de achiziție publică până la soluționarea prezentei contestații pentru loturile 1 și 7.

Prin adresa nr. 6116/27.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 70470/27.12.2023, ... SRL, cu sediul în, înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată prin și convențional de „.....”, a formulat cerere de intervenție voluntară (accesorie în sprijinul autorității contractante) solicitând admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulate de SRL, pentru lotul 7, ca nefondată.

Prin contestația nr. 6058/20.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 69687/21.12.2023, formulată de SC SRL, cu sediul în, str., înmatriculată la Registrul Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare RO, reprezentată legal prin și convențional prin „.....”, împotriva documentației de atribuire, întocmită de

către, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor achiziției nr. 3, 4 și 5 în raport de cererile din contestația sa.

- suspendarea continuării procedurii loturilor achiziției nr. 3, 4 și 5 în temeiul art. 22 alin. (1) din Legea nr. 101/2016.

Conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, contestațiile care fac obiectul dosarelor nr. 3555/2023 și nr. 3563/2023 au fost conexe pentru a se pronunța o soluție unitară, deoarece acestea sunt formulate în cadrul aceleiași proceduri de atribuire.

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

În fapt, contestatorul arată că, urmare descărcării din SEAP la data de 10.12.2023, a documentației de atribuire pentru anunțul de participare la procedura de atribuire a acordului cadru de achiziție publică, anunț de participare CN1062439/10.12.2023, organizată de către, a constatat existența unor aspecte nelegale în cuprinsul caietului de sarcini. Astfel:

- Lotul 1-Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe (cu acționare mecanică prin ștergere).

Punctul 1.1:

Contestatorul precizează că în cadrul acestui lot, printre alte aspecte menționate în caietul de sarcini, pentru produsul oferit la acest lot autoritatea contractantă solicită:

„Actul de plasare pe piață să fie DOAR sub forma de AVIZ eliberat de MS, Comisia Națională Pentru Produse Biocide, în conformitate cu

Ord. MS nr. 1761/2021 cu modificările și completările ulterioare și în termen de valabilitate”.

Contestatorul observă o interpretare greșită a dispozițiilor prevăzute de OMS nr. 1761/2021, în sensul că autoritățile contractante înțeleg să permită, în cazul dezinfectiei suprafețelor mari, inerte, doar ofertarea de produse dezinfectante care sunt puse la dispoziție pe piața din România de către Comisia Națională de Produse Biocide.

Prin urmare, permiterea ofertării la acest lot doar a produselor biocide puse pe piață în baza avizului BIO emis de CNPB ar îngreuna nejustificat accesul tuturor operatorilor economici la acest lot, contravenind atât principiilor cuprinse în art. 2 alin. (2) lit. a) și lit. b) din Legea nr. 98/2016, cât și prevederilor art. 155 alin. (6) din același act normativ.

Atât timp cât, la lotul în discuție, autoritatea contractantă urmărește achiziționarea unui produs dezinfectant pentru suprafețe noncritice și care să prezinte un anumit spectru de activitate antimicrobian, conform standardelor expres indicate la acest lot și atât timp cât, pe piață, există dezinfectante care îndeplinesc toate cerințele autorității contractante, excluderea acestora de la procedură pe simplul considerent că acestea nu dețin aviz BIO și nu sunt înscrise în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare, fiind puse pe piață ca dispozitive medicale, în opinia sa, este lipsită de orice temei legal.

Indiferent de modul de definire al dispozitivelor medicale cuprinse în art. 2 din Regulamentul (UE) nr. 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, la care face referire potențialul ofertant în argumentația sa de eliminare de la acest lot a produselor dezinfectante dispozitive medicale, orice interpretare în sensul că produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale nu ar putea fi folosite la dezinfecția suprafețelor, este, în mod evident, contrară dispozițiilor care au menirea de a reglementa această materie.

Menționează că nici un act normativ, OMS nr. 1761/2021, EN 14885/2022, Regulamentul UE nr. 745/2017 sau Regulamentul UE nr. 528/2012, nu interzic utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pentru dezinfecția suprafețelor mari, pavimente sau orice alt fel de suprafețe din domeniul medical.

În acest sens, arată că, potrivit art. 6 alin. (4) lit. b) din OMS nr. 1761/2021, pe care îl invocă autoritatea contractantă:

„Articolul 6

(1) Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, virucid și sporidic, în funcție de scopul utilizării.

(2) La achiziționarea produselor biocide de către unitățile sanitare publice și private, furnizorii acestora trebuie să pună la dispoziție dovada avizării/autorizării produsului de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), condiție obligatorie în vederea achiziției.

(3) 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 nr. 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, sau declarație de conformitate UE în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor nr. 90/385/CEE și nr. 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”.

Din documentul menționat mai sus, susține că rezultă clar, din accepțiunea legiuitorului, că produsele biocide destinate a fi utilizate în unități sanitare sunt, fie cele care dețin dovada avizării de către CNPB,

fie cele care sunt încadrate ca dispozitive medicale, singura condiție pentru achiziția celor din urmă fiind punerea la dispoziția unității sanitare a documentelor solicitate, în mod expres, la art. 6 alin. (4), literele a), b) și c) din OMS nr. 1761/2021, spectrul ambelor tipuri de biocide fiind același, indiferent de forma de înregistrare.

Precizează că, în același sens, sunt și prevederile art. 1 lit. h) și art. 8 alin. (2) lit. e) din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, cuprinse în Anexa 1 la OMS nr. 1761/2021.

În concluzie, susține că nicio dispoziție legală nu interzice utilizarea dezinfectanților încadrați ca și dispozitive medicale pe orice suport care urmează a fi tratat, rezultând că legislația permite și nu limitează utilizarea în unitățile sanitare a produselor dezinfectante indiferent dacă acestea sunt puse pe piață prin eliberarea avizului de către CNPB sau sunt înregistrate ca dispozitive medicale.

Aceleași aspecte sunt statuate și în decizia CNSC nr. 2873/C4/2023 din data de 06.12.2023.

- Lotul 7-Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului medical.

Punctul 1.7:

Referitor la acest lot, din modul în care autoritatea contractantă a denumit acest lot, înțelege intenția acesteia de a achiziționa un produs care va avea în compoziție enzime pentru curățarea instrumentarului medical, însă fără a specifica cu exactitate cum vor demonstra potențialii ofertanți această cerință.

Contestatorul susține că, capacitatea unui detergent de a curăța este dată de substanțele din compoziția acestuia, în cazul de față, de concentrația enzimatică, ce trebuie să reiasă cu exactitate din etichetă și din fișa cu date de securitate, concentrație a enzimelor exprimată în unități metrice, în concordanță cu informațiile înscrise în fișa tehnică și eticheta produsului (în conformitate cu Regulamentul (CE) NR. 48/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (lin 31 martie 2004 privind detergenții: Anexa VII - etichetarea și fișa tehnică privind elementele componente).

Astfel, susține că, doar în acest mod, autoritatea contractantă va avea siguranța achiziției unui produs care va realiza curățarea și va respecta normele OMS nr. 1761/2021, motiv pentru care solicită să se dispună obligarea autorității contractante la solicitarea ca această compoziție enzimatică să reiasă cu exactitate din fișa cu date de securitate, fișa tehnică și să fie înscrisă pe eticheta produsului.

Avându-se în vedere cele de mai sus solicită admiterea prezentei contestații așa cum a fost ea formulată.

În drept, își întemeiază prezenta pe dispozițiile Legii nr. 98/2016 precum și pe dispozițiile Legii nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 39914/21.12.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 70598/27.12.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere la contestație prin care solicită respingerea contestației ca nefondată.

Referitor la solicitările contestatorului privind modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, arată următoarele:

Punctul 1.1 al contestației:

Autoritatea contractantă consideră corectă cerința din caietul de sarcini, respectiv ca produsele oferite la acest lot să aibă actul de plasare pe piață DOAR sub formă de AVIZ eliberat de MS - CNPB având în vedere următoarele considerente:

- dezinfectantul pe care dorește să îl achiziționeze la acest lot va fi utilizat pentru dezinfecția suprafețelor mari inerte, nu pentru dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale. Pentru dezinfecția suprafețelor dispozitivelor medicale s-a achiziționat produs dezinfectant pentru suprafețe cu timp redus de contact, pentru care a acceptat să fie încadrat și ca dispozitiv medical.

- consideră că acceptarea produselor biocide încadrate ca dispozitive medicale se aplică acelor dezinfectanți care sunt utilizați pentru dezinfecția instrumentarului și suprafețelor aparaturii medicale care sunt înregistrate ca dispozitive medicale și care pentru a putea fi utilizate în condiții de siguranță pentru pacienți și personalul medical necesită printre altele și aplicarea unor proceduri de dezinfecție.

Toate aceste argumente se bazează atât pe prevederile Ordinului MS nr. 1761/2021 pentru aprobarea 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 – art. 6 cât și pe Regulamentul UE nr. 745/2017 (privitoare la dispozitivele medicale) art. nr 1 și art. nr. 2.

În opinia sa, autoritatea contractantă formulează cerințele în așa fel încât produsele care se vor achiziționa să răspundă cel mai bine necesităților sale, să obțină rezultatul avut în vedere prin inițierea procedurii de achiziție.

NOTA: Autoritatea contractantă precizează că, anterior, s-a formulat contestația care a făcut obiectul dosarului CNSC nr. 3053/2023 Complet 5, tot de către SRL cu privire la dezinfectant de nivel mediu pentru suprafețe, solicitarea fiind identică, respectiv de modificare a cerințelor din caietul de sarcini: Prin Decizia CNSC nr. 64105/22.11.2023 s-a respins ca nefondată contestația SRL.

Punctul 1.7

Cu privire la acest punct, arată următoarele:

Conform Regulamentului (CE) UE nr. 48/2004 al Parlamentului European și Consiliului din 31 Martie 2004 privind detergenții, din articolul 9 - Informații pe care trebuie să le furnizeze producătorii - la subpunctul 3 se precizează, citează: „(3) Producătorii care introduc pe piață preparatele specificate de prezentul regulament pun la dispoziția oricărui membru al personalului medical, la cerere, fără întârziere și cu titlu gratuit, o fișă tehnică a componentelor, stipulată în anexa VII C”.

În consecință, prin solicitarea în caietul de sarcini a prezentării atât a fișei tehnice cât și a fișei de securitate, autoritatea consideră că a solicitat toate documentele din care rezultă atât compoziția detergentului enzimatic, cât și concentrația enzimelor, exprimate în unități metrice.

Consideră ca a îndeplinit prevederile regulamentului anterior menționat cât și a Ordinului MS nr. 1761/2021, prin cerințele pe care le-a enumerat în caietul de sarcini.

Având în vedere cele arătate mai sus, solicită admiterea prezentului punct de vedere, respingerea, ca nefondată, a contestației formulată de SRL și continuarea procedurii.

Solicită respingerea oricărei cereri de obligare a unității sale la plata cheltuielilor efectuate de contestator pentru soluționarea cauzei și/sau orice cheltuieli de judecată.

Prin adresa nr. 6116/27.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 70470/27.12.2023, ... SRL, a formulat cerere de intervenție voluntară (accesorie în sprijinul autorității contractante) solicitând admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulate de SRL pentru lotul 7 ca nefondată.

1. Admisibilitatea în principiu.

Intervenientul arată că prin contestația formulată de SRL, se solicită modificarea caietului de sarcini al lotului 7 într-un sens contrar cerințelor unei competiții echitabile, menite să apere necesitățile autorității contractante; totodată, modificările solicitate tind să acorde avantaje SRL în competiția pentru atribuirea acordului cadru al lotului 7, ceea ce contravine propriului său interes de a obține atribuirea acordului cadru.

Așadar, susține menținerea actualei structuri a lotului 7 și respingerea modificării acestuia conform pretențiilor BIOSTEC.

Rezultă că are interesul participării la judecarea contestației SRL; totodată, cererea de față este formulată în termenul prevăzut de art. 17 alin.(3) din Lege.

Solicită deci, admiterea în principiu, a cererii sale de intervenție accesorie.

2. Respingerea contestației SRL, pe fondul său.

Intervenientul arată că SRL afirmă prin contestație:

„Referitor la acest lot, din modul în care AC a denumit acest lot, înțelegem intenția acesteia de a achiziționa un produs care va avea în compoziție enzime pentru curățarea instrumentarului medical, însă fără a specifica cu exactitate cum vor demonstra potențialii ofertanți această cerință”.

Cu referire la acest aspect intervenientul arată că autoritatea contractantă a solicitat ofertanților să prezinte următoarele documente:

„Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română;

Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr.1.907/2006 al Parlamentului European și al

Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie după fișa cu date de securitate a producătorului”.

Așadar, susține că autoritatea contractantă a specificat exact cum trebuie să dovedească potențialii ofertanți prezența enzimelor în compoziția produsului oferat.

De asemenea, arată că SRL pretinde în continuare:

„Capacitatea unui detergent de a curăța este dată de substanțele din compoziția acestuia în cazul de față, de concentrația enzimatică, ce trebuie să reiasă cu exactitate din Etichetă și din Fișa cu Date de Securitate, concentrație a enzimelor exprimată în unități metrice, în concordanță cu informațiile înscrise în Fișa tehnică și eticheta produsului (în conformitate cu REGULAMENTUL (CE) NR. 48/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind detergenții: ANEXA VII-ETICHETAREA ȘI FIȘA TEHNICĂ PRIVIND ELEMENTELE COMPONENTE).

Intervenientul arată că potrivit Anexei nr. 1 la OMS nr.1761/2016,

„Art. 1: În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarele semnificații:

a) curățare - etapa preliminară obligatorie, permanentă și sistematică în cadrul oricărei activități sau proceduri de îndepărtare a murdăriei (materie organică și anorganică) de pe suprafețe (inclusiv tegumente) sau obiecte, prin operații mecanice sau manuale, utilizându-se agenți fizici și/sau chimici, care se efectuează în unitățile sanitare de orice tip, astfel încât activitatea medicală să se desfășoare în condiții optime de securitate;

Art. 4: (1) Curățarea se realizează cu detergenți, produse de întreținere și curățare, utilizându-se echipamente profesionale de curățenie.

Art. 5: În utilizarea produselor folosite în activitatea de curățare se respectă următoarele reguli esențiale:

a) respectarea tuturor recomandărilor producătorului;

Art. 20: În cazul dezinfecției de nivel înalt pentru instrumentarul, dispozitivele și echipamentele care nu suportă autoclavarea, se vor respecta următoarele etape în procesarea manuală:

a) curățare cu detergent cu efect tensioactiv;

b) curățare prin acțiune mecanică;

(.....)”.
Din prevederile legislației naționale aplicabile, rezultă că, în vederea

utilizării unui produs detergent, trebuie să se respecte instrucțiunile producătorului; în speța de față, produsul solicitat de autoritatea contractantă trebuie să aibă capacitatea de curățare implicată de operațiunile prevăzute de art. 20 ANEXA nr.1 la ORDIN - prin compoziția sa (precizată de autoritate ca trebuind să aibă în compoziție enzime, dar fără a se impune o anumită participare a acestora la compoziție) și prin adecvarea sa la cerința autorității contractante „produs utilizat prin curățare manuală”.

În opinia sa, prezența enzimelor în compoziția produsului detergent este, potrivit legislației UE aplicabile, o cerință de informare a utilizatorilor produsului, iar nu o condiție de eficacitate a produsului.

Iar această obligație de informare se realizează, în cazul detergentilor destinați sectoarelor instituțional și industrial, nu numai prin etichetă, ci și (în primul rând) prin fișa tehnică a produsului, prin fișa cu date de securitate și alte documente similare.

Indiferent de prezența sau nu a enzimelor, indiferent de ponderea acestora în compoziția detergentului, răspunderea pentru eficacitatea acestuia (ca și pentru îndeplinirea tuturor condițiilor necesare pentru punerea la dispoziție) revine producătorului.

Citează prevederile relevante - pentru susținerile sale de mai sus - REGULAMENTUL (CE) nr. 48/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 31 martie 2004 privind detergentii:

„Articolul 3. Introducerea pe piață.

(3) Producătorii sunt responsabili de conformitatea detergenților și/sau a agenților tensioactivi pentru detergenți cu dispozițiile prezentului regulament și ale anexelor la acesta.

ANEXA VII

ETICHETAREA ȘI FIȘA TEHNICĂ PRIVIND ELEMENTELE COMPONENTE

În cazul în care sunt adăugate, clasele de compuși prevăzute în continuare se menționează indiferent de concentrația lor:

- enzime;

În cazul detergenților destinați sectorului industrial și instituțional, care nu sunt puși la dispoziția publicului larg, cerințele menționate anterior nu trebuie îndeplinite în cazul în care se oferă informațiile echivalente prin intermediul fișelor tehnice, al fișelor tehnice de securitate sau într-un alt mod similar”.

Concluzii,

- nu compoziția detergentului indică capacitatea acestuia de a realiza operațiunea de curățare, ci angajamentul asumat de producător în acest sens, la momentul punerii sale la dispoziție pe piață (deoarece compoziția diferă de la un produs la altul);

- menționarea enzimelor se face pentru informare, iar nu pentru verificarea capacității de curățare a detergentului (care poate avea în compoziție orice alt agent tensioactiv);

- în cazul detergenților destinați sectorului (în speță) instituțional, obligația de informare se îndeplinește prin mențiuni aflate (în primul rând) în Fișa Tehnică a produsului, sau în Fișa cu date de securitate a produsului, sau într-un alt mod similar

Dacă documentele emise de producător atestă calitățile de detergent ale produsului sau și - în plus, prin raportare la cerințele concrete ale autorității contractante - are în compoziție agenții tensioactivi solicitați (enzimele), atunci produsul ar trebui să fie considerat conform cu cerințele caiet de sarcini lot.

De aceea, în opinia sa, pretenția BIOSTEC „vă solicităm să dispuneți obligarea AC la solicitarea ca această compoziție enzimatică să reiasă cu exactitate din fișa cu date de securitate, fișa tehnică și să fie înscrisă pe eticheta produsului”,

este vădit lipsită de fundament legal și de finalitate practică (deoarece, nu există vreo reglementare care să lege eficacitatea detergentului de anume procentaj al agenților tensioactivi în compoziția acestuia, producătorul fiind cel care, prin formula de fabricare, asigură această eficacitate într-un mod propriu).

Solicită respingerea contestației BIOSTEC, pe fondul său.

Prin contestația nr. 6058/20.12.2023, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 69687/21.12.2023, SC SRL critică specificațiile tehnice aferente loturilor 3, 4 și 5.

1. Chestiuni prealabile.

Contestatorul precizează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la data de 10.12.2023 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziției este între 3.368.000 lei și 10.104.000 lei, în raport de dispozițiile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, a formulat prezenta contestație în termen legal.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor achiziției nr. 3, 4 și 5 în raport de cererile sale din contestație.

2. Fondul contestației.

2.1. Lotul 3 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru instrumentarul medical.

Lotul 4 - Dezinfecțant de nivel mediu pentru instrumentarul medical.

Solicită obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor de spectru microbicid

- Tuberculocidă/ Micobactericidă EN14348 (2,1):2005
- Tuberculocidă/ Micobactericidă EN 14563 (2,2).2008, în sensul
- Micobactericidă EN 14348 (2,1) .2005
- Micobactericidă EN 14563 (2,2).2008

Potrivit art.1 lit. d) ANEXA nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „d) dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni”.

Respectiv lit. e) - „e) dezinfecție de nivel intermediar (mediu) - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în

formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni”;

Așadar, precizează că eficacitatea TUBERCULOCIDĂ nu este solicitată (lucru de înțeles întrucât această eficacitate este inclusă în cea MICOBACTERICIDĂ).

2.2. Lotul 5 - Antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin procedeul de spălare.

2.2.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

- Bacterică EN13727 (2,1) :2012+A2.2015
- Bacterică EN 1499 (2,2) :2013
- Levurică EN 13624 (2,1) :2013
- Tuberculică/Micobacterică EN 14348 (2,1):2005
- Virucică EN 14476 (2,1) .2013+A2.2019,

în sensul impus de prevederile NOTEI FINALE la ANEXA nr. 3 la ORDIN: „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”.

Formularea imperativa a textului („se vor folosi doar”) arată că, indiferent de utilizarea efectivă a antisepticului (prin frecare sau prin spălare, pentru dezinfectia de nivel scăzut, mediu sau înalt), acesta trebuie să aibă calitățile unui produs destinat dezinfectiei de nivel înalt (chirurgicale).

Și atunci, spectrul de activitate ar trebui stabilit prin raportare la prevederile standardului EN 14885:2022 privind eficacitatea microbică a unui produs destinat dezinfectiei mâinilor în aria medicală pentru dezinfectia chirurgicală (în speță, prin spălare) - p.22 STANDARD, tabel 4.3.2.4 Surgical handrub and handwash.

În cazul admiterii acestei cereri principale, contestatorul socotește necesară precizarea întinderii eficacității BACTERICIDE, dovedite conform standardului EN 12791 (cea obligatorie singură sau însoțită de cea adițională); STANDARDUL arată această structură complexă a metodologiei standardului EN 12791 - p.25.

2.2.2. Contestatorul susține că în cazul admiterii cererii sale principale de la pct. 2.2.1., se impune precizarea formulei de analiză comparativă:

„Analiza comparativă se va face avându-se în vedere prețul cantității de produs necesar pentru realizarea unei proceduri de dezinfectie.”

prin adăugarea termenului („unei proceduri de dezinfectie”) CHIRURGICALĂ.

2.2.3. În cazul admiterii cererii sale principale de la pct. 2.2.1., contestatorul consideră că se impune și precizarea compoziției

produsului ce trebuie oferit la acest lot, în sensul prevăzut de art. 5 ANEXA nr. 3 la ORDIN:

„Nivelul de risc înalt.

Proceduri aplicate.

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare cu soluții hidroalcoolice*)

.....

*) Aplicarea alcoolului se va face pe mâna uscată.

sau

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”.

Pentru motivele arătate solicită admiterea contestației.

În drept își sprijină contestația pe textele legale menționate în cuprinsul său.

Prin adresa nr. 39916/21.12.2022, înregistrată la Consiliu sub nr. 70597/27.12.2022, autoritatea contractantă transmite punctul de vedere la contestație formulată de SC SRL.

Referitor la solicitările contestatorului pe fondul contestației, autoritatea contractantă arată următoarele:

Cu privire la punctul 2.1

- lotul 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentar medical și

- lotul 4 - Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentar medical, comunică următoarele:

- menționarea în caietul de sarcini la loturile 3 - Dezinfectant de nivel înalt pentru instrumentarul medical și 4 - Dezinfectant de nivel mediu pentru instrumentarul medical, a standardelor Tuberculocidă/

Micobactericidă EN 14348 (2,1):2005, Tuberculocidă/Micobactericidă EN 14563 (2,2):2008 s-a realizat din rațiunea că acestea sunt trecute în SR EN 14885:2022 la capitolul 4.3.2 - Fields of application/Standard necessary to be passed for basic and additional label claims, respectiv subcapitolul 4.3.2.5 - Instrument disinfection, exact sub forma cu semnul „/” între Tuberculocid/Micobactericid, respectiv „Tuberculocidal/ Mycobactericidal activity”, înțelegând prin asta că, confuzia care poate apărea în privința semnului „/”, în sensul de a fi interpretat ca „și” sau ca „sau” e imputabilă celor care au creat SR EN 14885:2022, dat fiind că nu s-a formulat/menționat o explicație/notă pentru a clarifica înțelesul semnului „/”;

- pe de altă parte, având în vedere cele precizate în Ordinul MS 1761/2021 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, evaluarea eficacității procedurilor de curățenie și dezinfecție efectuate în cadrul acestora, procedurile recomandate pentru dezinfectia mâinilor în funcție de nivelul de risc, precum și metodele de evaluare a derulării procesului de sterilizare și controlul eficienței acestuia, la definirea dezinfectiei de nivel înalt, respectiv dezinfectiei de nivel intermediar (mediu), se precizează că o dezinfecție de nivel înalt sau mediu trebuie să distrugă „micobacteriile”, nefăcându-se nici o precizare despre „tuberculocid”.

- acestea fiind spuse, corelând SR EN 14885:2022 cu legislația românească, consideră că este obligatoriu ca un dezinfectant de nivel înalt sau mediu să aibă standardul Micobactericid EN 14348 (2,1):2005, respectiv Micobactericid EN 14563 (2,2):2008, iar dovedirea standardului Tuberculocid poate fi doar opțională;

Cu privire la punctul 2.2:

- lotul 5 - antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin procedeul de spălare.

Autoritatea contractantă consideră că cerințele din caietul de sarcini pentru acest lot sunt în conformitate cu prevederile Ordinului MS nr. 1761/2021 și Standardul SR EN 14885:2022, având în vedere următoarele:

Conform Ordinului MS nr. 1761/2021, anexa 3 - articolul 3, se face distincție între dezinfectia igienică prin spălare cu săpun dezinfectant și dezinfectia chirurgicală prin spălare cu apă și săpun chirurgical.

De asemenea, face trimitere la Standardul SR EN 14885:2022, punctul 4.3.2 - Fields of application/Standards necessary to be passed for basic and additional label claims.

În final, precizează ca produsul pe care dorește să-l achiziționeze la lotul 5 este un produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare utilizată în situațiile de risc intermediar, conform art. 5 din Ordinul MS nr. 1761/2021.

Consideră că nota de subsol a tabelului aferent art. 5: „se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor”, face referire strictă doar la procedura dezinfecție chirurgicală de spălare cu apă și săpun utilizată în situațiile de risc înalt.

În consecință, consideră că cerințele specificate în caietul de sarcini pentru acest lot sunt în conformitate cu legislația românească și Standardul SR EN 14885:2022, cu precizarea că, autoritatea contractantă formulează cerințele în așa fel încât produsele care se vor achiziționa să răspundă cel mai bine necesităților sale, să obțină rezultatul avut în vedere prin inițierea procedurii de achiziție.

Având în vedere cele arătate mai sus, solicită respingerea, ca nefondată, a contestației formulată de SRL și continuarea procedurii.

Solicită respingerea oricărei cereri de obligare a unității sale la plata cheltuielilor efectuate de contestator pentru soluționarea cauzei și/sau orice cheltuieli de judecată.

Prin adresa nr. 1631/21.12.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 70197/22.12.2022, ... SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209801066/1, tranzacția: 1407819193/174035930 din 21.12.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala, în valoare de 17.012,00 lei.

Prin adresa nr. 6102/20.12.2022, înregistrată la CNSC cu nr. 70188/22.12.2022, SC SRL depune, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209799267/2, tranzacția: 1407427853/173332797 din 20.12.2022, emisă de CEC Bank – Sucursala Victoria, în valoare de 13.900,00 lei.

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

..... în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura licitație deschisă pentru încheierea acordului cadru având ca obiect „Furnizare dezinfectanți și antiseptice 2” cod CPV - 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând în SEAP, anunțul de participare nr. CN1062439/10.12.2023, conform căruia valoarea estimată a procedurii este între 3.368.000,00 - 10.104.000,00 lei. Conform cap. II.2.5 din anunț, criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Constatând că sunt îndeplinite cerințele impuse de art. 61 alin. (1) și (3) Cod procedură civilă și de art. 17 alin. (3) și (4) din Legea nr. 101/2016, în temeiul art. 63 și art. 64 alin. (2) Cod procedură civilă, Consiliul va admite în principiu cererea de intervenție formulată de SRL și va dispune introducerea în cauză, în calitate de intervenient, a acestuia. Cererea de intervenție urmează a fi soluționată odată cu contestația.

Preliminar, Consiliul reține că cererile contestatorilor SRL și SRL, privind suspendarea procedurii de atribuire pentru loturile 1, 3, 4, 5 și 7, au fost admise, prin Încheierea nr. 3701/C1/3555, 3563/28.12.2023.

Pe fond, Consiliul reține că, ... SRL a depus contestația înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. 69547/20.12.2023, solicitând obligarea autorității contractante la modificarea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini, în referire la loturile 1 și 7 ale procedurii de achiziție, precum și suspendarea procedurii în cazul respectivelor loturi.

Din examinarea contestației, Consiliul reține că documentația de atribuire este criticată de către SRL, acesta solicitând introducerea de specificații tehnice, în caietul de sarcini, care să permită, în cadrul lotului 1 -Detergent dezinfectant concentrat lichid pentru suprafețe gata preparat cu utilizare prin ștergere-biocid, ofertarea atât a produselor dezinfectante biocide cu aviz BIO, cât și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Consiliul reține, din analiza definiției prevăzută la art. 2 din *Regulamentul* (UE) nr. 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 *privind dispozitivele medicale*, că *dispozitivul medical* nu ar include dezinfectanții pentru suprafețe.

În acest sens, la punctul 1 al art. 2 din *Regulamentul* anterior indicat este definit *dispozitivul medical*, ca fiind orice *instrument, aparat, mașină, program informatic, implant, reactiv sau alt articol*, destinat de către producător a fi utilizat, separat sau în combinație, pentru ființele umane, într-unul sau mai multe dintre scopurile medicale următoare:

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli;
- diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorarea unei leziuni sau a unui handicap sau o compensare a acestora;
- investigare, înlocuire sau modificare a unei structuri anatomice sau a unui proces ori stări fiziologice sau patologice;
- furnizarea de informații prin intermediul examinării in vitro a unor probe prelevate din organismul uman, inclusiv donări de organe, sânge și țesuturi,

și care nu își îndeplinește acțiunea principală propusă prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, în sau asupra organismului uman, dar, care poate fi asistat în îndeplinirea funcției sale prin astfel de mijloace.

De asemenea, sunt considerate a fi dispozitive medicale următoarele produse:

- dispozitivele utilizate în scopul controlului sau favorizării concepției;
- produsele destinate în mod special curățării, dezinfectării sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct.

Potrivit art. 1 alin. (4) din Regulament - dispozitivele medicale, accesoriile pentru acestea, precum și produsele enumerate în anexa XVI și accesoriile pentru respectivele produse care fac obiectul prezentului regulament în temeiul alineatului (2) sunt denumite în continuare „dispozitive”.

Totodată, are în vedere Consiliul că, suprafețele se dezinfectează potrivit Regulamentului (UE) nr. 528/2012 (a se vedea anexa V), cu

produse încadrate în categoria produselor biocide *Grupa principală 1, Tip de produs 2*, după cum se menționează și în caietul de sarcini. Astfel, în categoria *Tip de produs 2* intră produsele utilizate pentru dezinfectia aerului, a suprafețelor, materialelor, echipamentului și mobilierului care nu sunt utilizate pentru contact direct cu produse alimentare și furaje în zone private, publice și industriale, inclusiv spitale, precum și produse utilizate ca algicide. Domeniile de utilizare includ, printre altele, bazine de înot, acvarii, ape de îmbăiere și alte ape; sisteme de aer condiționat; pereții și podelele din spațiile destinate îngrijirii sănătății sau alte instituții; toalete chimice, ape reziduale, deșeuri spitalicești, sol sau alte sub-straturi (pe terenurile de joacă).

Societatea contestatoare nu a argumentat și probat faptul că un dezinfectant având ca destinație *dezinfectia suprafețelor* ar putea fi încadrat în vreuna din categoriile definite în Regulamentul (UE) nr. 2017/745, anterior citate.

Paragraful al doilea din Regulamentul (UE) nr. 2017/745 nu se referă la dezinfectanți pentru suprafețe, ci, doar la dezinfectarea dispozitivelor medicale definite la primul paragraf și a celor menționate la art. 1 alin. (4), printre care nu se regăsesc astfel de suprafețe.

Astfel, Consiliul apreciază că, în soluționarea contestației, societatea contestatoare ar fi trebuit să dovedească/probeze posibilitatea încadrării dezinfectanților pentru suprafețe, ca dispozitive medicale, astfel încât, să demonstreze caracterul restrictiv al cerinței caietului de sarcini, lucru pe aceasta nu l-a făcut.

Referitor la decizia Consiliului de care s-a prevalat contestatorul, Consiliul atrage atenția asupra faptului că, în pofida unei uzanțe extinse de justificare a opiniilor juridice pe baza unor hotărâri judecătorești/decizii ale organismului administrativ jurisdicțional, în sistemul românesc de drept, acestea nu au calitatea de izvor de drept, neavând caracter general obligatoriu. În acest sens, sunt și considerentele Deciziei nr. 2/19.01.2015 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție – Completul pentru dezlegarea unor chestiuni de drept, în care s-a reținut faptul că, în sistemul de drept românesc, jurisprudența nu constituie izvor de drept, instanțele judecătorești nefiind ținute de soluțiile pronunțate anterior de alte instanțe. Hotărârile judecătorești au aplicabilitate numai în speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost învestite.

Mai mult, Consiliul reține că în practică pot fi identificate și soluții în sens contrar celei indicată de contestator, cum ar fi Decizia CNSC nr. 1233/C1/811 din data 30.05.2023 sau Decizia CNSC nr. 2750/C5/3053, 3058 din data 21.11.2023.

În aceste condiții, raportat la aspectele precizate anterior, Consiliul va respinge, ca neîntemeiate, criticile contestatorului privind lotul 1 al

procedurii și va menține cerințele caietului de sarcini, în sensul permiterii ofertei doar a produselor dezinfectante încadrate în categoria biocide.

Criticile contestatorului privind lotul 7 - Detergent enzimatic pentru curățarea instrumentarului medical, vor fi respinse, de către Consiliu, ca neîntemeiate, pentru motivele ce vor fi arătate în continuare:

Astfel, Consiliul reține că, potrivit art. 9 alin. (3) din Regulamentul CE nr. 48/2004 al Parlamentului European și Consiliului din 31 Martie 2004 privind detergenții: „Producătorii care introduc pe piață preparatele specificate de prezentul regulament pun la dispoziția oricărui membru al personalului medical, la cerere, fără întârziere și cu titlu gratuit, o fișă tehnică a componentelor, stipulată în anexa VII C.”; iar, în anexa VII C, se precizează:

„C. Fișa tehnică a componentelor

La enumerarea componentelor în fișa tehnică menționată la articolul 9 alineatul (3) se aplică dispozițiile prezentate în continuare.

În fișa tehnică se indică denumirea detergentului și a producătorului.

Se menționează toate componentele; (...).”

Art. 11 alin. (2) din Regulament indică faptul că: „Informațiile prezentate în continuare trebuie să apară cu caractere lizibile, vizibile și indelebile pe ambalajul în care se introduce detergentul pentru comercializare către consumator: (a) denumirea și denumirea comercială a produsului; (b) numele sau denumirea comercială ori marca de comerț și adresa completă și numărul de telefon al părții responsabile cu introducerea produsului pe piață; (c) adresa, adresa de e-mail, în cazul în care există, precum și numărul de telefon de la care se poate obține fișa tehnică menționată la articolul 9 alineatul (3).”

În anexa VII A din Regulament: Etichetarea și Fișa Tehnică privind Elementele Componente, se stipulează:

„În cazul în care sunt adăugate, clasele de compuși prevăzute în continuare se menționează indiferent de concentrația lor: (...)

- enzime;(...)

În cazul detergenților destinați sectorului industrial și instituțional, care nu sunt puși la dispoziția publicului larg, cerințele menționate anterior nu trebuie îndeplinite în cazul în care se oferă informațiile echivalente prin intermediul fișelor tehnice, al fișelor tehnice de securitate sau într-un alt mod similar”.

Se reține, de asemenea, că, în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat:

„Fișa tehnică a produsului originală și/sau tradusă în limba română;

Fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din Regulamentul (CE) nr.1.907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei Comisiei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.488/94 al Comisiei, precum și a Directivei nr. 76/769/CEE a Consiliului și a directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și 2000/21/CE ale Comisiei, cu amendamentele ulterioare, în limba română, și copie după fișa cu date de securitate a producătorului”.

Din coroborarea textelor legale *supra*, cu cerințele caietului de sarcini, Consiliul concluzionează că, solicitarea contestatorului, de a se înscrie componența enzimatică pe eticheta produsului, este neîntemeiată, informațiile care trebuie să se regăsească pe eticheta produsului fiind limitate, potrivit art. 11 alin. (2) din Regulament. Componența enzimatică a produsului trebuie să fie evidențiată în fișa tehnică a componentelor, potrivit dispozițiilor din anexa VII C a Regulamentului CE nr. 48/2004 al Parlamentului European și Consiliului din 31 Martie 2004 privind detergenții, iar, producătorul are *obligatia de a pune la dispoziția oricărui membru al personalului medical, la cerere, fără întârziere și cu titlu gratuit, fișa tehnică a componentelor.*

În consecință, Consiliul apreciază ca fiind suficiente documentele solicitate de autoritatea contractantă, prin caietul de sarcini, respectiv, fișa tehnică a produsului și fișa cu date de securitate a produsului și producătorului, informațiile cuprinse în acestea fiind acoperitoare, în ceea ce privește concentrația enzimatică a produsului care face obiectul lotului 7 al procedurii de atribuire.

Consiliul reține că, modalitatea în care a formulat autoritatea contractantă specificația tehnică privind cerințele de informare/

documentare a produsului ofertat, nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având posibilitatea să oferteze dezinfectanți care conțin pe etichetă informațiile suplimentare dorite de contestator, indiferent dacă acestea au fost sau nu solicitate prin documentația de atribuire.

Consiliul reține că, în legislația în vigoare, nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, nici atât, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are nicio obligație legală de a modifica caietul de sarcini după voința operatorului economic care a formulat contestație sau de a reveni la forma inițială a specificațiilor din caietul de sarcini. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări suplimentare cerințelor din caietul de sarcini.

În lumina legislației privind remediile în domeniul achizițiilor publice, contestația care se depune la Consiliu constituie o cale de atac la îndemâna persoanelor vătămate, iar nu un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.

Altfel spus, scopul pentru care a fost edictată de legiuitor calea de atac a contestației nu este de a restrânge concurența în procedura de atribuire după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, ci, de a reclama un act nelegal, pentru motive de nelegalitate ce-i sunt

cunoscute lui la momentul contestației și demonstrate în cuprinsul acesteia, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc, potrivit cărora „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească*”.

Or, prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL nu a indicat în ce mod îl împiedică să depună ofertă lipsa înscrierii conținutului enzimatic pe etichetă.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă, ca neîntemeiate, solicitările contestatorului de suplimentare a cerințelor documentației de atribuire în sensul ca, „(...) această compoziție enzimatică să reiasă cu exactitate din fișa de date de securitate, fișa tehnică și să fie înscrisă pe eticheta produsului”.

Luând în considerare toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, în vigoare, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu și, pe cale de consecință, va admite cererea de intervenție formulată de SRL.

În ceea ce privește contestația formulată de SRL, cu privire la loturile 3, 4 și 5 ale procedurii de achiziție, Consiliul o va respinge, ca nefondată, și va menține cerințele caietului de sarcini, pentru următoarele motive:

În referire la lotul 3 - Dezinfecțant de nivel înalt pentru instrumentar medical și lotul 4 - Dezinfecțant de nivel mediu pentru instrumentar medical ale procedurii de achiziție, Consiliul va respinge criticile contestatorului, ca rămase fără obiect, prin luarea în considerare a faptului că autoritatea contractantă, prin *Răspunsul consolidat la solicitările de clarificări nr. 40153/27.12.2023 – publicat în SEAP la data de 27.12.2023*, a remediat documentația de atribuire în sensul dorit de contestator, astfel: «(...) având în vedere cele precizate în Ordinul MS 1761/2021, la definirea dezinfecției de nivel înalt, respectiv dezinfecției de nivel intermediar (mediu), se precizează ca *o dezinfecție de nivel înalt sau mediu trebuie să distrugă „micobacteriile”, nefăcându-se nici o precizare despre „tuberculocid”*.

- acestea fiind spuse, corelând SR EN 14885:2022 cu legislația românească, *consideram ca e obligatoriu ca un dezinfecțant de nivel înalt sau mediu să aibă standardul Micobactericid EN 14348 (2,1) : 2005, respectiv Micobactericid EN 14563 (2,2) : 2008, iar dovedirea standardului Tuberculocid poate fi doar opțională*».

În ceea ce privește lotul 5, din simpla analiză a denumirii lotului, respectiv „*antiseptic pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin procedeul de spălare*”, Consiliul reține că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un săpun, astfel cum este menționat și la art. 3 lit. b) din Anexa 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, care prevede că una din

procedurile standardizate pentru igiena mâinilor este „b) dezinfectie igienică prin spălare cu săpun dezinfectant”.

Aceeași concluzie rezultă și din Anexa 3 - art. 5, care stabilește, la Nivel de risc Intermediar, ca procedură aplicată, Dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun.

Consiliul reține că spectrul de activitate pentru dezinfectie igienică prin spălare cu apă și săpun este standardizat în cadrul tabelului nr. 4.3.2.3 aflat la pag. 21 din standardul SR EN 14885:2022, unde sunt prevăzute anumite standarde individuale, pentru fiecare tip de activitate (bactericidă, levuricidă, virucidă etc.).

Or, comparând spectrul de activitate din specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini, la lotul 5, cu spectrul de activitate standardizat din tabelul nr. 4.3.2.3 aflat la pag. 21 din standardul SR EN 14885:2022, Consiliul reține că acestea concordă, în sensul că autoritatea contractantă a urmat indicațiile din standard, aspect care relevă caracterul neîntemeiat al criticilor contestatorului.

Acu alte cuvinte, analizând, comparativ, solicitările contestatorului cu cerințele caietului de sarcini și textele legale antemenționate, Consiliul constată că, în elaborarea cerințelor caietului de sarcini, autoritatea contractantă a respectat, întru totul, dispozițiile legale în materie, necesitatea autorității contractante, astfel cum rezultă din documentele achiziției fiind achiziționarea, la lotul 5 al procedurii de atribuire în analiză, a unui produs pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare, utilizată în situațiile cu nivel de risc intermediar.

În contextul arătat, Consiliul urmează să respingă ca neîntemeiate criticile contestatorului de la punctul 2.2.1.

Pe cale de consecință, Consiliul urmează să respingă ca nefondate și criticile 2.2.2 și 2.2.3, formulate de SRL în subsidiar, condiționat de admiterea criticii 2.2.1.

În ceea ce privește adresa nr. 6103/20.12.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 70098/22.12.2023, prin care SRL a solicitat să i se comunice componența completului ce urmează a-i soluționa contestația, Consiliul subliniază că structura completelor de soluționare este disponibilă pe pagina internet oficială a Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, la adresa web www.cnscl.ro, contestatorul putând lua cunoștință în mod facil de structura fiecăruia dintre completele de soluționare.

Luând în considerare toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, în vigoare, Consiliul va respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu

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

DECIDE:

Respinge, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu și, pe cale de consecință, admite cererea de intervenție formulată de SRL.

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

Obligatorie.

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

**Complet de soluționare a contestațiilor
în domeniul achizițiilor publice:**

Consilier de soluționare
.....

PREȘEDINTE
.....

Consilier de soluționare
.....

Redactat practicaua deciziei
.....

Redactată în 5 (cinci) exemplare originale, conține 20(douăzeci) pagini