

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. 2777/C1/2752

Data: 18.09.2025

Prin contestația nr. 2050/21.07.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 49471/22.07.2025, formulată de SRL, cu sediul în municipiul, înmatriculată la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu nr., având cod unic de înregistrare, reprezentată legal prin și convențional prin, cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în, împotriva documentației procedurii de licitație deschisă, emisă de către, cu sediul în municipiul, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Furnizare de dezinfectanți” - cod CPV: 33631600-8, s-a solicitat obligarea autorității contractante la modificarea caietului de sarcini al loturilor 1-6 inclusiv, 9-10 ale achiziției, în raport de cererile din contestație și obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor de judecată ocazionate de soluționarea contestației - onorariu avocat în sumă de 4.500 lei - anexa nr. 1 - în temeiul art.26 alin. (9) Lege și art.453 alin. (1) C.p.c.

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

1. În prealabil, contestatorul SRL menționează că documentația de atribuire a fost publicată în SEAP la 10.07.2025, iar, având în vedere valoarea estimată a achiziției de 2.203.133 lei, potrivit art. 8 alin. (1) lit. a) din Lege, a formulat în termen legal contestația.

2. Pe fondul contestației, ... SRL solicită următoarele:

2.1. Chestiuni generale:

2.1.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea mențiunii caietului de sarcini, pagina 5 „Directiva 93/42/CEE, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului privind eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”, în sensul „Regulamentului UE nr.745/2017, transpus prin OUG nr. 46/2021”.

2.1.2. Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea descrierii caietului de sarcini, pagina 5: „Suprafețele, instrumentarul și echipamentele sunt clasificate după cum urmează: prin eliminarea termenului „Suprafețele”.

În opinia sa, clasificarea autorității contractante este stabilită prin OMS nr.1761/2021, art.11 alin. (1) Anexa nr.1; în virtutea caracterului obligatoriu al Ordinului (art.9), prevederile nu pot fi extinse, restrânse, interpretate.

2.1.3. SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea definiției dezinfectiei de nivel înalt din caietul de sarcini, paginile 5-6: „dezinfecție de nivel înalt - procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacterilor și a majorității sporilor bacterieni; această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea;” prin eliminarea adăugirii interpretativă a autorității contractante - această formă de dezinfecție se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea.

Definiția legală - art.1 lit. d) Anexa nr.1 la Ordin - este „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.”

2.1.4. Se solicită obligarea autorității contractante la introducerea cerinței „Toate documentele ofertei se prezintă în copie a originalului, certificată pentru conformitate cu originalul prin semnătura persoanei identificata prin nume și prenume care efectuează certificarea, iar dacă documentele sunt redactate într-o limbă străină, acestea trebuie însoțite de traducerea lor autorizată” și la eliminarea tuturor cerințelor diferite sau contrarii aflate în caietul de sarcini „Documentele se prezintă în copie legalizată și traduse în limba română.- pagina 11 caiet sarcini - fișe tehnice traduse în limba română semnate și stampilate conform cu originalul pagina 12 caiet sarcini).

Contestatorul susține că se asigură, astfel, relativa siguranță privind respectarea principiilor transparenței și egalității de tratament în formularea ofertelor și evaluarea acestora și se acordă posibilitate mai eficientă de exercitare a dreptului la contestarea eventuală a deciziilor autorității contractante.

2.1.5. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerinței de la pagina 10 a caietului de sarcini: „Eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații (...),” respectiv, pagina 12 din caietul de sarcini: „Eticheta să fie în limba română cu specificațiile cerute prin norme: OMS 10/2010 art. (4) litera d; Regulament CE 1451/2007; Decizia CE 809/2008, cu cerința: „Eticheta în limba română, care să cuprindă informațiile prevăzute de art.69 Regulamentul UE nr.

528/2012 (în continuare BPR) pentru produsele biocide – respectiv, de pct.23.1. Anexa I Regulamentul UE nr. 745/2017 - pentru produsele dispozitive medical.”

În opinia sa, cele două regulamente, ca și toate regulamentele UE, sunt acte obligatorii pentru statele membre și se aplică direct în legislația acestora (art.288 TFUE).

Susține că toți producătorii de produse biocide și dispozitive medicale au obligația de a întocmi etichetele produselor lor în conformitate cu prevederile citate ale BPR și MDR - și nu pot fi obligați să prezinte etichete altfel întocmite.

2.1.2. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea modului de dovedire a autorizării produselor dispozitiv medical, conform prevederilor textului art. 6 alin. (3) OMS nr.1761/2021: „(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 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) 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 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

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

Acesta subliniază că ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (art. 9), astfel încât, prevederile sale trebuie respectate întocmai, fără alterări, intruziuni, interpretări.

Contestatorul susține că se impune, totodată, obligarea autorității contractante la eliminarea oricăror cerințe privind dovedirea calității de dispozitiv medical care ar fi diferite sau contrare prevederilor ordinului (ex. - lot 6 - Produsele încadrate ca dispozitive medicale vor prezenta declarație de conformitate, certificat de conformitate CE și să prezinte aviz de la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR).

2.1.6. Solicită obligarea autorității la înlocuirea cerinței de la paginile 10-11 din caietul de sarcini: „Rapoartele de testare pentru

demonstrarea eficacității biocide (...)” cu pasajele din art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²) din OMS nr.10/2010, pe care le inserează:

„g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR ENISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. „Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității” sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;”

Contestatorul apreciază că textul caietului de sarcini al achiziției este preluat dintr-o ediție anterioară a OMS nr. 10/2010 (ediția intrată în vigoare la data de 7 septembrie 2016, valabilă până la data de 29 iunie 2017):

„g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea

activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;”

Așadar, contestatorul susține că acesta trebuie eliminat întrucât nu mai reflectă realitatea legislativă a momentului, și înlocuit cu acele prevederi relevante pentru statutul autorității contractante de unitate sanitară (caz în care condițiile de dovedire a eficacității microbicide sunt mult mai riguroase decât cele de drept comun, prevăzute la lit. g) a art. 4 alin. (1) OMS nr. 10/2010).”

2.1.7. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul”, susținând că este importantă dovada autorității produsului biocid în România - iar autoritatea contractantă trebuie să solicite tuturor ofertanților acest act de autorizare - art.6 alin. (2) din Ordin: „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.”

2.1.8. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Un document emis și semnat de către firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României.”, acesta apreciind că un asemenea act este solicitat a fi prezentat în dosarul tehnic constituit la CNPB în vederea emiterii autorizației de punere la dispoziție pe piață și utilizare a produsului (art.4 alin. (1) lit. i) din OMS nr.10/2010); oricum, un ofertant nu are calitatea de „reprezentant pentru plasarea produsului pe piață”, el acționând în nume propriu, iar nu ca reprezentant al producătorului.

2.1.9. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor de documentare a autorizării unui produs chimic dezinfectant dispozitiv medical - pagina 11 din caietul de sarcini: „Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale: certificatul de marcat CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introduceri pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.”,

respectiv paginile 11-12 din caietul de sarcini: „Declarație de conformitate CE în conformitate cu Directiva 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) 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 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calitatii producției emis în baza Directivei Dispozitivelor Medicale 93/42/CEE”,

cu cele aflate în textul art.6 alin. (3) din Ordin:

„(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 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) 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 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;

b) certificatul sau certificatele de conformitate emise de organismul notificat implicat în evaluarea conformității pentru dispozitivul medical, la care se face referire în declarațiile prevăzute la lit. a);

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

Contestatorul reiterează că Ordinul este obligatoriu pentru toate unitățile sanitare din România (art.9), astfel încât prevederile sale trebuie respectate întocmai, fără alterări, intruziuni, interpretări.

Acesta apreciază că se impune totodată obligarea autorității contractante la eliminarea oricăror cerințe privind dovedirea calității de dispozitiv medical care ar fi diferite sau contrare prevederilor Ordinului.

2.1.10. Solicită obligarea autorității contractante la înlocuirea cerințelor:

„Pentru dovedirea activității antimicrobiene a produselor biocide se vor prezenta: Avizul care conține activitatea antimicrobiană și/sau Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică și/sau Buletine de analiză și/sau Rapoarte de testare. Pentru dovedirea activității antimicrobiene a produselor dispozitive medicale se vor prezenta Buletine de analiză și/sau Rapoarte de testare și/sau referate

de evaluare dacă aceste produse le dețin.”, în sensul „Pentru dovedirea activităților microbicide se vor prezenta actele de autorizare a produselor oferite”.

..... SRL susține că punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și a celor dispozitive medicale se poate face doar existând autorizația de punere a lor la dispoziție pe piață și de utilizare - și numai în condițiile stabilite prin aceste autorizații, evidențiind că eficacitatea produselor (alături de lipsa nocivității lor) constituie principalul obiect al evaluării prealabile emiterii autorizațiilor menționate, contestatorul citează prevederile relevante din regulamentele UE (și subliniază caracterul obligatoriu al acestora în toate statele membre UE - art.288 TFUE) -

BPR-

„art. 17

Punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(1) Produsele biocide nu sunt puse la dispoziție pe piață sau utilizate decât dacă sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament. (5) Produsele biocide sunt utilizate în conformitate cu clauzele și condițiile din autorizație prevăzute în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) și cu cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute la art. 69.

art. 19 Condiții de acordare a unei autorizații

(1) Un produs biocid, altul decât cele eligibile pentru o procedură de autorizare simplificată în conformitate cu articolul 25, este autorizat dacă sunt îndeplinite condițiile următoare:

(a) substanțele active sunt aprobate pentru tipurile de produse relevante și toate condițiile specificate pentru substanțele active în cauză sunt îndeplinite;

(b) se stabilește, pe baza principiilor comune de evaluare a dosarelor pentru produse biocide, prevăzute în anexa VI, că produsul biocid, atât timp cât este utilizat în condițiile în care a fost autorizat și ținându-se seama de factorii menționați la alineatul (2) de la prezentul articol, îndeplinește următoarele criterii:

(i) produsul biocid este suficient de eficace;

(ii) nu are niciun efect inacceptabil asupra organismelor vizate, în special rezistență inacceptabilă, rezistență încrucișată inacceptabilă sau suferințe și dureri inutile cauzate vertebratelor;

(iii) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil imediat sau întârziat asupra sănătății umane, inclusiv asupra sănătății grupurilor vulnerabile, sau asupra sănătății animale direct sau prin intermediul apei potabile, produselor alimentare, hranei pentru animale, aerului sau prin alte efecte indirecte;

(iv) nu are, în sine sau din cauza reziduurilor sale, niciun efect inacceptabil asupra mediului înconjurător, în special în ceea ce privește următoarele aspecte:

- evoluția și distribuția produsului biocid în mediu;
- contaminarea apelor de suprafață (inclusiv a apelor din estuare și din mare), a pânzei freatice și a apei potabile, a aerului și a solului, ținând seama de locuri aflate departe de locul utilizării, ca urmare a răspândirii la mare distanță în mediu;
- efectul produsului biocid asupra organismelor nevizate;
- efectul produsului biocid asupra biodiversității și ecosistemului;

(c) identitatea chimică, natura, cantitatea și echivalența tehnică a substanțelor active conținute de produsul biocid, precum și, după caz, impuritățile și substanțele inactive semnificative și relevante din punct de vedere toxicologic sau ecotoxicologic și reziduurile sale semnificative din punct de vedere toxicologic sau ecologic, care rezultă din utilizări care urmează să fie autorizate, pot fi determinate în conformitate cu cerințele corespunzătoare din anexele II și III;

(d) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid au fost stabilite și considerate acceptabile în scopul utilizării corespunzătoare și al transportului produsului;”

MDR-

„art. 5 Introducerea pe piață și punerea în funcțiune

(1) Un dispozitiv poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune numai în cazul în care este în conformitate cu prezentul regulament, este furnizat în mod corespunzător și este instalat, întreținut și utilizat în mod corespunzător, în conformitate cu scopul său propus.

(2) Un dispozitiv îndeplinește cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I care i se aplică, ținând seama de scopul său propus.

(3) Demonstrarea conformității cu cerințele generale privind siguranța și performanța include o evaluare clinică în conformitate cu articolul 61.”

2.1.11. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea prevederii de la pagina 12 din caietul de sarcini: „Autoritatea contractantă își rezervă dreptul ca pe parcursul evaluării să solicite participanților la procedură fișe tehnice, autorizații sau orice alte documente necesare în procesul de evaluare.”

Apreciază că nici un fel de acte care nu se află în oferte la data limită de depunere a acestora nu mai pot fi depuse ulterior - art.75 Legea nr.98/2016: „art. 75 Ofertantul depune oferta elaborată în conformitate cu informațiile și cerințele prevăzute în documentele achiziției (...).”

2.1.12. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea prevederii caietului de sarcini de la pagina 12: „Nota: specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a

tipului de produs și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse aceste specificații vor considerate ca având mențiunea „compatibil sau echivalent” în sensul eliminării sintagmei „compatibil sau”.

Acesta arată că art.156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 prevede doar sintagma „sau echivalent” la dreptul autorității contractante de a utiliza asemenea indicații (conform cu alin.(2) al articolului).

2.2. Lotul 1 - Dezinfectant rapid de nivel mediu pentru dezinfecția suprafețelor mici și a echipamentelor medicale aplicare prin pulverizare (maxim 1 L).

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

Să prezinte spectru de acțiune:

- Bacterică: EN 13727; EN 17387
- Levurică/fungică: EN 13624; EN 17387
- Tuberculocida+mycobacterică: EN 14348
- Virică: EN 14476 (minim efect viricid împotriva virusurilor capsulate) în sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte prevederi ale caietului de sarcini lot (produs destinat dezinfecției de nivel mediu a suprafețelor în aria medicală, aplicat prin pulverizare = fără acțiune mecanică).

În acest cadru stabilit legal, ... SRL solicită:

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității levuricide (nu este solicitată a fi dovedită pentru nivelul dezinfecției intermediare - art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la Ordin: „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;”; oricum, eficacitatea levurică este acoperită prin dovedirea eficacității fungicide solicitată de Ordin și de autoritatea contractantă și evaluată prin aceleași metodologii);

- eliminarea cerinței de dovedire a eficacității tuberculocide (eficacitatea tuberculocică nu mai este solicitată pentru niciun produs utilizat în procedurile de dezinfecție din unitățile sanitare din România - art.6 alin. (1) din ordin: „Produsele biocide utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, levuricid, fungicid, micobactericid, viricid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.”.

Acesta susține că dovedirea eficacității micobactericide - prin aceleași standarde ca și eficacitatea tuberculocică - semnifică și acoperirea acestei eficacități.

Iar, eficacitatea micobacterică este impusă de ordin a fi dovedită pentru un produs destinat dezinfecției de nivel înalt - art. 1 lit. d) Anexa nr. 1 - „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.”; și ea este solicitată a fi dovedită și de autoritatea contractantă.)

- subliniază faptul că solicitarea dovedirii eficacității virucide - EN 14476 - la nivel virucid (iar nu la nivel împotriva virusurilor anvelopate) standardul, descriind cele 3 niveluri de eficacitate virucida:

„3.2.11 virucidal activity levels different levels of virucidal activity with various gradations

Note 1 to entry: The three different levels are: virucidal activity (3.2.11.1), limited spectrum virucidal activity (3.2.11.2) and virucidal activity against enveloped viruses (3.2.11.3)”, în opinia sa, arată clar că nivelul virucid acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopați și neanvelopați) - pagina 13:

„3.2.11.1 virucidal activity capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions

Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses”

Iar, Ordinul prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor (nu distinge - ubi lex non distinguit nec nos distinguere debet - ca în cazul dezinfecției de nivel scăzut).

2.2.2. Solicită obligarea autoritatea contractantă la eliminarea cerinței Timp maxim de contact pentru tot spectrul solicitat - 5 minute

Standardul nu prevede un timp global de acțiune pentru un întreg spectru de acțiune microbida; nici nu există vreun act normativ care să stabilească asemenea cerință.

Fiecare activitate microbida 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.

În susținere, contestatorul invocă jurisprudența CNSC.

Susține că, în cazul admiterii cererii, se impune modificarea formulei de analiza comparativă prin eliminarea sintagmei maxim 5 minute.

2.2.3. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor stabilind o anumită compoziție a produsului solicitat: „Să prezinte conținut alcoolic de 70-75%. Să fie pe bază de o combinație de etanol și propanol.”

Contestatorul menționează că, odată autorizat (cu luarea în considerare prealabilă a compoziției sale) pentru realizarea scopului achiziției, un dezinfectant nu poate fi eliminat pentru ca nu ar avea compoziția dorită de autoritatea contractantă.

Subliniază din nou că evaluarea prealabilă emiterii autorizației are în vedere atât eficacitatea, cât și lipsa nocivității produsului.

Din punctul său de vedere, a se pune în discuție prevederile autorizației înseamnă a se încălca prezumția de legalitate a actului administrativ de autorizare - „Este de principiu că actul administrativ se bucură de prezumția de legalitate, prezumție care, la rândul său, se bazează pe prezumția de autenticitate și de veridicitate, de unde decurge

că a nu executa un act administrativ emis în baza legii echivalează cu a nu executa legea.” (decizie ICCJ nr. 498/02.02.2010 apud <https://leiiiaz.net/spete-contencios/prezumtia-de-leualitate-a-actului-498-2010>).

2.2.4. Față de cerința autorității contractante „Să prezinte aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare.”, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la admiterea în competiție și a produselor autorizate ca dispozitiv medical.

Consideră că suportul dezinfecției sunt și dispozitivele medicale („echipamentele medicale” arătate de titulatura achiziției), pentru a căror dezinfecție se utilizează produse chimice autorizate ca dispozitive medicale.

În acest sens, evidențiază art.2 punctul 1 MDR:

„Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „dispozitiv medical” înseamnă 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, dezinfecției sau sterilizării dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (4), precum și ale acelor menționate la primul paragraf de la acest punct;”.

2.2.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei actuale de analiză comparativă a prețului ofertelor: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în maxim 5 minute.”, în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare

dezinfecției unui m² de suprafață care satisface cerințele minimale ale caietului de sarcini (în cazul produselor pentru care cantitatea necesară dezinfecției unui m² este exprimată sub formă de interval se va lua în considerare valoarea maximă a intervalului)."

Într-o procedură de achiziție dezinfectanți nu este importantă cantitatea achiziționată, ci eficiența utilizării acesteia - nu prețul per litru este concordant cu scopul de eficiență al oricărei achiziții publice (art.2 alin (1) din Legea nr. 98/2016), ci prețul per m² de suprafață.

În susținere, inserează extras din considerentele Deciziei CNSC nr. 1718/C1/1201,1256/20.06.2025, pagina36.

2.3. Lotul 2 - Detergent-dezinfectant lichid pentru suprafețe cu utilizare prin ștergere - produs biocid

2.3.1. Solicită obligarea autorității contractante la clarificarea tipului de produs solicitat în sensul produs concentrat, aplicat prin ștergere.

Contestatorul susține că face această solicitare pentru ca, pe lângă prevederile caietului de sarcini lot consonante cu cererea sa: „cu utilizare prin ștergere (titulatura) să poată fi utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor mari, pereților, soluția de lucru să nu prezinte (...) prețul litru soluție de lucru (...) exista și prevederi deconcertante: Soluție gata preparată, recipient cu capacitate de maxim 1 litru prevăzut cu pompă pentru pulverizare”.

..... SRL solicită obligarea autorității contractante la efectuarea precizării de mai sus și la eliminarea cerințelor contrarii citate (fiind evident ca un produs aplicat prin pulverizare nu poate acoperi suprafețele mari în condiții de eficiență economică).

2.3.2. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbicidă:

„Să prezinte spectru de acțiune:

- TP2 Bactericid: EN 13727, Bactericid si Levuricid EN 16615 Levuricid: EN 13624 TP4 Bactericid și Fungicid: EN 13697. Produsul să acționeze și pe tulpinile MRSA, Rotavirus, HIV, HBV, HCV,

în sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte prevederi ale caietului de sarcini lot

(produs destinat dezinfecției de nivel scăzut a suprafețelor în aria medicală și aria alimentară, aplicat prin ștergere = cu acțiune mecanică).

În acest cadru stabilit legal, solicită:

Pentru avizarea TP2 (aria medicală):

- adăugarea solicitării dovedirii eficacității virucide nivel împotriva virusurilor anvelopate (potrivit Ordinului, un produs destinat dezinfecției de nivel scăzut trebuie să îndeplinească condițiile de eficacitate bactericid A, levuricida și virucida - nivel împotriva virusurilor anvelopate - art. 1 lit. f) Anexa nr. 1 – „f) dezinfecție de nivel scăzut - procedură de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra

micobacteriilor, sporilor de orice tip, virusurilor neanvelopate și a mușcăturilor”).

Pentru avizarea TP4 (aria alimentară):

- eliminarea cerinței de dovedirea a eficacităților bactericidă și fungicidă prin testări EN 13697 (evaluează un produs aplicat fără acțiune mecanică - EN 13697:2015+A1:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2);

- solicitarea dovedirii eficacității bactericidă prin testări conform EN 1276 (EN 1276:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1);

- solicitarea dovedirii eficacității levuricide prin testări conform EN 1650 (EN 1650:2019, Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeast activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1);

- solicitarea dovedirii eficacității virucide prin testări conform EN 13610 (EN 13610:2002, Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity against bacteriophages of chemical disinfectants used in food and industrial areas - Test method and requirements (phase 2, step 1).

Susține că toate aceste eficacități și metode de evaluare sunt indicate prin Standard, pagina 48, sens în care contestatorul inserează extras din tabelul 12 - Food, industrial, domestic and institutional area - Standard test methods substantiating product claims;

Cerința expresă a autorității contractante (probabil menită a asigura dirijarea atribuirii) – „Produsul să acționeze și pe tulpinile MRSA. Rotavirus. Hiv, Hbv, Hcv este deopotrivă inutilă, nelegală și atehtnică – contestatorul solicitând obligarea autorității contractante la eliminarea ei.

În opinia sa, solicitând dovedirea eficacității bactericide conform standardului EN 13727, acesta prevede în metodologia sa de testare microorganismul Staphylococcus aureus - iar MRSA este o variantă a acestui microorganism.

Menționează că virusul Rotavirus este un virus neanvelopat - dezinfecția de nivel scăzut nu presupune acțiunea împotriva acestor viruși.

Virusii HIV, HBV, HCV sunt viruși anvelopati, iar acțiunea împotriva lor este dovedită prin testările de eficacitate virucidă la nivel împotriva virusurilor anvelopati - standard, în susținere inserând extras de la

pagina 14- „3.2.11.3 virucidal activity against enveloped viruses capability of a product to reduce the number of infectious virus particles using relevant enveloped viruses as test organism, specified in the corresponding standard(s), thus covering activity against all enveloped viruses (...)”, precum și extras din tabelele regăsite la paginile 31-32 (Table 4 — Medical area - Test conditions and requirements of standard test methods for virucidal activity of products).

2.3.3. Față de necesitatea autorității contractante ca produsul oferit să asigure atât curățarea, cât și dezinfecția – „Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfecție”, contestatorul solicită obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini lot cu cerința ca testarea tuturor eficacităților din spectrul de activitate să fie efectuată în condiții de murdărie.

Acesta menționează că există regula de testare prevăzută de autoritatea UE în materie de produse chimice - ECHA - în „ Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018”, p.57: „ When a product claims combined cleaning and disinfection, the product should be tested under dirty conditions” („Când un produs pretinde a avea o acțiune combinată de curățare și dezinfectare, produsul trebuie testat în condiții de murdărie”).

În acest sens, contestatorul are în vedere totodată că suprafețele descrise de autoritatea contractantă sunt cunoscute a prezenta substanțe organice și/sau anorganice care pot afecta procesul de dezinfecție dacă dezinfectantul utilizat nu este unul care să facă față unei asemenea situații - adică să fie testat în condiții de murdărie; definiția legală a condițiilor de murdărie, pagina 15 standard:

„3.3.4.2 dirty conditions conditions representative of surfaces which are known to or potentially contain organic and/or inorganic substances”.

..... SRL susține că și potrivit art.3 alin. (2) Anexa nr. 1 la OMS nr. 1761/2021, „(2) Suprafețele și obiectele pe care se evidențiază macroscopic sau microscopic materii organice ori anorganice sunt considerate suprafețe/obiecte murdare”, menționând că în caietul de sarcini lot există și cerința: „Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică.”

2.4. Lotul 3 - Săpun dezinfectant lichid pentru curățarea și dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor spălare cu apă pe bază de clorhexidină, cu dozator (1 L).

2.4.1. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru microbicid al produsului:

- Bactericid BN 13727 (E. coli, pseudomonas aeruginosa, staphylococcus aureus, enterococcus hirae); EN 12791
- Virucid EN 14476
- Levuricid EN 13624

în sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte prevederi ale caietului de sarcini lot (antiseptic pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin spălare pe bază de clorhexidină).

În acest cadru legal constituit, ... SRL solicită eliminarea solicitării activității virucide EN 14476 - nu este prevăzută de standard pentru nivelul dezinfectiei chirurgicale, potrivit paginii 22, din care inserează extras ce include tabel:

„4.3.2.4 Surgical handrub and handwash

European Standards to be passed	
Bactericidal activity	EN 13727 (2/1), EN 12791 (2/2)
Yeasticidal activity	EN 13624(2/1)
NOTE Activity on mould spores, mycobacteria and viruses, is not regarded relevant for surgical handrub and surgical handwash according to the state of the art	

Acesta evidențiază că, potrivit art. 5 Anexa nr. 3 la Ordin:

„Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor.”, iar, potrivit jurisprudenței, evidențiază că, prin Decizia CNSC nr. 2387/C1/2384,2388/14.11.2022, pagina 28, s-a precizat:

„În ceea ce privește situația specifică a lotului 22, Consiliul subliniază faptul că obiectul respectivului lot îl constituie achiziționarea unui dezinfectant care să fie utilizat atât pentru dezinfectia igienică a mâinilor cât și pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor, ambele prin frecare, situație în care spectrul de activitate va fi stabilit de autoritatea contractantă pentru efectul de dezinfectie chirurgicală motivat de faptul că spectrul pentru dezinfectia igienică este inclus în cel pentru dezinfectia chirurgicală.

Prin urmare, pentru a corespunde necesității autorității contractante de efectuare a ambelor tipuri de dezinfectie, produsul va trebui să aibă spectrul de activitate aferent celui mai puternic/eficient tip de activitate biocidă, aspect care rezultă și din nota finală a tabelului inclus în art. 5 din anexa nr. 3 la Ordinul MS nr. 1761/2021, potrivit căruia „Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor”, aceasta fiind o aplicare a principiului „qui potest plus, potest minus”, astfel cum susține în mod corect contestatorul SC SRL.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să admită criticile SC GB TIMHCO SRL de la Punctul 2.2.10.2 din contestatie.”

Totodată, subliniază că potrivit Deciziei CNSC nr. 2698/C2/2970/19.12.2022, pagina 17, s-a precizat: „Așadar, pentru a corespunde necesității autorității contractante de efectuare a ambelor tipuri de dezinfectie (dezinfectie igienică a mâinilor, cât și dezinfectia chirurgicală a mâinilor) produsul va trebui să aibă spectrul de activitate aferent celui mai puternic/eficient tip de activitate biocidă, aspect care rezultă și din nota finală a tabelului inclus în art. 5 din Anexa nr, 3 a OMS

nr, 1761/2021 potrivit cu care Se vor folosi doar produse avizate pentru dezinfecta chirurgicală a mâinilor.”

2.4.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Să fie specificat PH-ul produsului similar cu al pielii sănătoase, între 4,5 și 9.” și a cerinței: „Să nu prezinte pictograma GHS08. Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.”

Acesta evidențiază că ambele cerințe reflectă preocuparea autorității contractante pentru achiziționarea unui produs care să nu fie nociv pentru pielea umană, reiterând că, dacă un produs este autorizat pentru punere la dispoziție pe piața și utilizare, atunci înseamnă ca el este atât eficient pentru scopul pentru care a fost autorizat, cât și fără nocivitate pentru om și mediul înconjurător (a se vedea punctele 2.1.10 și 2.2.3. de mai sus).

Susține că, dacă, totuși, autoritatea contractantă insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci SRL consideră ca, în subsidiar, și având în vedere că prima cerința oricum este încorporată, prin finalitatea ei, în cea de-a doua, se impune completarea cerinței a doua, cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate – cu motivarea considerată a fi convingătoare de CNSC, potrivit Deciziei nr. 3620/C11/4179, 4193/19.12.2024, din care inserează extras de la pagina 18:

„Astfel, referitor la solicitarea de completare a cerinței ca produsul „să fie testat dermatologic (să prezinte bună compatibilitate cu tegumentul)”, achizițarea a achiesat numai în parte, arătând ca cerința va fi completată cu precizarea „să facă dovada efectuării testelor dermatologice și să prezinte rezultatele acestor testări”, fără a admite că rapoartele trebuie emise de laboratoare certificate a efectua respectivele testări.

Or, constata Consiliul, așa cum arată și contestatoarea, rigurozitatea tehnica și obiectivitatea unor asemenea teste, precum și opozabilitatea generala a acestora nu poate fi asigurata decât prin realizarea lor de către entități abilitate tehnic și legal în acest sens. Prin urmare, autoritatea contractantă va completa cerința referită prin menționarea faptului că testele dermatologice vor fi efectuate de către laboratoare certificate să efectueze respectivele testări și să emită rapoarte în acest sens.”

2.4.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea formulei de analiză comparativă: „Analiza comparativă va avea în vedere prețului unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în maxim 5 minute.”, în sensul „Analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare realizării unei proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin spălare.”

Din punctul său de vedere, din formula inițială se impune eliminarea cerinței de timp maxim de contact (cu motivarea de mai sus

punctul 2.2.2., la care adaugă și faptul că, existând criteriul de atribuire prețul cel mai scăzut, introducerea unui factor tehnic de evaluare - timpul de contact maxim pe întreg spectrul de activitate microbică - încalcă prevederile art.187 din Legea nr. 98/2016).

Totodată, pentru realizarea scopului eficienței economice al oricărei achiziții publice (art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016), contestatorul susține că, este important numărul de proceduri de dezinfectie a mâinilor ce se poate realiza cu un litru de produs, iar nu achiziția litrului în sine.

În susținere, contestatorul inserează extras din considerentele Deciziei CNSC nr. 1718/C1/1201,1256/20.06.2025, regăsite la pagina 36, respectiv: „Criticile cu privire la modalitatea de analiză comparativă a ofertelor (criticile 2.2.5.4, 2.2.6.4, 2.2.7.4, 2.2.8.3, 2.2.12.3 din contestația SRL și critica 8.3 din contestația BIOSTEC CLINILAB SRL) urmează a fi admise, deoarece, relevant pentru asigurarea scopului organizării procedurii, în sensul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „Scopul prezentei legi îl constituie asigurarea cadrului legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri (...) în condiții de eficiență economică și socială” nu este prețul unui litru de produs, a cărui eficiență depinde de compoziție, concentrație etc. ci, al unei proceduri de dezinfectie, cum ar fi: prețul pe 1 m2 de suprafață, prețul unei dezinfectii a mâinilor etc.”.

2.5. Lotul 4 - Dezinfectant alcoolic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, cu pompa (1 L)

2.5.1. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: „Să prezinte conținut alcoolic de minim 75%”, prin adăugarea precizării: „în cazul în care produsul oferat are drept substanță activă doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art. 336 punctul 7 din Legea nr. 227/2015, „7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprie consumului uman;” și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin legislația UE aplicabilă.”

Contestatorul susține că există în sarcina autorității contractante obligația legală de informare stabilită prin art. 154 alin. (1) Legea nr. 98/2016, potrivit căruia: „1) 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.”

Menționează că legea, indiferent de sfera sa de aplicare specializată, trebuie respectată indiferent de persoana supusă reglementării și de domeniul în care activează aceasta - principiul constituțional al egalității în fața legii.

În opinia sa, autoritatea contractantă, ca instituție publică specializată în asigurarea proiectiei sănătății publice, trebuie să vegheze:

- la respectarea legii naționale, indiferent de domeniul sau special de aplicare, atât timp cât se referă la aspecte ale activității sale;
- la evitarea dăunării sănătății publice (în procesul de utilizare a produselor chimice în activitățile de dezinfecție trebuie să folosească produse sigure, care, în speță, să nu poată fi folosite în alte scopuri decât cele pentru care urmează a fi achiziționate - în loc de dezinfecție, pentru consum).

Prevederile „legii fiscale” au tocmai acest scop - al împiedicării deturnării utilizării în scop de dezinfecție a unor produse chimice având în compoziție alcoolul etilic și, astfel, al asigurării proiecției sănătății publice.

În concluzie, apreciază că, nu numai prin caracterul sau general de aplicabilitate trebuie respectate prevederile „legii fiscale”, dar și prin caracterul special al dispozițiilor sale referitoare la denaturarea alcoolului etilic - care urmăresc asigurarea protecției sănătății publice.

Acesta susține că poziția sa a fost considerată întemeiată de Curtea de Apel Pitești nr. 172/17.07.2024, în dos. nr.449/46/2024), din care citează extras de la paginile 9-10, după cum urmează:

„În continuare, în ce privește critica nr.3.2.2.7., petenta a solicitat obligarea autorității contractante la completarea caietului de sarcini privind lotul 4, în sensul că dacă produsul oferat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art.336pct.7 din Legea nr.227/2015: „7. denaturarea reprezintă operațiunea/procesul prin care alcoolului etilic sau produselor alcoolice li se adaugă substanțele prevăzute prin normele metodologice astfel încât acestea să devină improprii consumului uman” și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit. b) din H.G. nr.1/2016.

Prin decizia contestată, CNSC a respins această cerere apreciind că nu există vreo obligație legală de a completa prevederile documentației de atribuire cu tot cadrul normativ existent la nivel național, știut fiind că aceste documentații se adresează profesioniștilor, care cunosc ce tip de alcool se folosește în substanțele dezinfectante, obligarea autorității contractante să introducă anumite prevederi din codul fiscal care au în vedere regimul accizelor pentru produsele cu alcool reprezintă o solicitare străină de scopul procedurii de atribuire în analiză. A apreciat că modificarea documentației de atribuire se impune doar atunci când prevederile ei sunt restrictive/nelegale, iar în speță contestatoarea nu a făcut dovada existenței vreuneia dintre aceste situații, critica fiind neîntemeiată.

Petenta susține că, fiind eliminată respectarea acestei obligații de denaturare a alcoolului etilic din compoziția dezinfectanților de către operatorii economici participanți la procedura de atribuire a acordului cadru, se instituie un tratament inechitabil între cei care înțeleg să respecte legea și cei care o ocolesc, iar, „profesionalismul” participanților

Ia procedurile de achiziție publică nu este un argument pentru înlăturarea obligației de informare în sarcina autorității contractante.

Așadar, Curtea reține pertinenta susținerilor petentei, întemeiate pe dispozițiile art. 154 alin.(1) din Legea nr.98/2016, potrivit cărora: „(1) 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”, completarea caietului de sarcini privind lotul 4, în sensul că dacă produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art.336 pct.7 din Legea nr.227/2015 și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit.b) din H.G. nr.1/2016 au scopul împiedicării deturnării utilizării în scop de dezinfecție a unor produse chimice având în compoziție alcoolul etilic și, astfel, al asigurării protecției sănătății publice.

Totodată, referirea Consiliului la calitatea de profesioniști a participanților la procedură nu reprezintă un argument apt de a exonera autoritatea contractantă de obligația de informare completă, corectă și precisă cu privire la cerințele achiziției, precum și de a asigura un tratament nediferențiat tuturor participanților, cu atât mai mult cu cât din jurisprudența CJJIE rezultă că nu se poate dispune evaluarea ofertei prin raportare la o cerință neprevăzută expres în documentația de atribuire, iar operatorii economici nu pot fi sancționați pentru nerespectarea anumitor cerințe în cadrul ofertei, dacă acestea nu au fost solicitate expres. Or, completarea caietului de sarcini privind lotul 4, în sensul că dacă produsul ofertat are în compoziție doar alcool etilic (etanol), acesta trebuie să se conformeze prevederilor art.336 pct.7 din Legea nr.227/2015 și să aibă în compoziția sa substanțele denaturante stabilite prin pct.78 (3) lit. b) din HG nr.1/2016 răspunde necesității împiedicării deturnării utilizării în scop de dezinfecție a unor produse chimice având în compoziție alcoolul etilic și, asigură, astfel, protecția sănătății publice.”

2.5.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor: Avizul biocid să nu prezinte pictograma GHS05 (sa nu fie coroziv). Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară.”, cu motivarea de mai sus punctul 2.4.2. (subliniind că autoritatea contractantă considera greșit că existența unei pictograme - oricărei pictograme de avertizare - într-un act de autorizare este un motiv de neconformitate a unei oferte, omițând faptul - singurul fapt - relevant că există autorizarea și că îi revine obligația de a o respecta, inclusiv prin a se asigura că personalul său urmează instrucțiunile autorizației în ce privește evitarea producerii situațiilor pentru care există avertizările din act).

Contestatorul menționează că, dacă totuși autoritatea contractantă insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci acesta consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței a doua cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare emise de laboratoare certificate - cu motivarea sa considerată a fi convingătoare de CNSC, potrivit Deciziei nr. 3620/C11/4179, 4193/19.12.2024, din care redă extras de la pagina 18:

„Astfel, referitor la solicitarea de completare a cerinței ca produsul „să fie testat dermatologic (să prezinte bună compatibilitate cu tegumentul)”, achizițarea a achiesat numai în parte, arătând că cerința va fi completată cu precizarea „să facă dovada efectuării testelor dermatologice și să prezinte rezultatele acestor testări fără a admite că rapoartele trebuie emise de laboratoare certificate a efectua respectivele testări.

Or, constata Consiliul, așa cum arata și contestatoarea, rigurozitatea tehnica și obiectivitatea unor asemenea teste, precum și opozabilitatea generala a acestora nu poate fi asigurata decât prin realizarea lor de către entități abilitate tehnic și legal în acest sens. Prin urmare, autoritatea contractanta va completa cerința referita prin menționarea faptului ca testele dermatologice vor fi efectuate de către laboratoare certificate sa efectueze respectivele testări și sa emită rapoarte în acest sens.”

2.5.3. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: „-Modalitate de ambalare: recipient de maxim 1 litru cu pompa de dozare, prin adăugarea sintagmei finale „montată din fabrică”.

Sub acest aspect, contestatorul menționează că autoritatea contractantă, în mod corect a prevăzut la lotul 3 - produs destinat de asemenea dezinfecției mâinilor: „- Forma de prezentare: recipiente de maximum 1 litru prevăzut cu pompa de dozare montată din fabrică pentru evitarea contaminării, cu respectarea art. 20 din OMS 961/2016. Criteriile de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptic, sunt următoarele: alin. f) este interzisă atingerea gurii flaconului pentru a nu se contamina. Cerința va fi îndeplinită prin prezentarea unei declarații a ofertantului cu privire la modul de ambalare și livrare a produsului conform solicitării.”

Or, ubi eadem est ratio, eadem solutio esse debet.

(N.N. - trebuie obligată autoritatea contractantă să elimine trimerile la OMS nr.961/2016, abrogat prin ORDIN)

2.5.4. Solicită obligarea autorității contractante la completarea cerinței: „-Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016).”, cu precizarea perioadei ce trebuie dovedita de ofertanți, considerând că 120 zile este corespunzătoare necesității autorității contractante.

..... SRL menționează că, autoritatea contractantă, în mod corect a prevăzut la lotul 3 - produs destinat de asemenea dezinfectiei mâinilor: „- Să prezinte testări pentru o perioadă de 120 de zile de valabilitate/ stabilitate/ siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform OMS nr. 961/2016) dovedită prin teste de stabilitate la retrocontaminare. Testările trebuie să cuprindă încercări făcute prin determinări periodice pe întreg parcursul perioadei de valabilitate/stabilitate/siguranță împotriva contaminării revendicată. Nu vor fi acceptate declarații.”

Or, ubi eadem est ratio, eadem solutio esse debet.

(N.N. - trebuie obligată autoritatea contractantă să elimine trimerile la OMS nr.961/2016, abrogat prin Ordin).

2.5.5. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualei formule de analiză comparativă a prețului ofertelor: „Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul solicitat în 90 de secunde.”, în sensul, „analiza comparativă va avea în vedere prețul cantității necesare realizării unei proceduri de dezinfecție chirurgicală a mâinilor prin frecare”.

Acesta susține că, din formula inițială se impune eliminarea cerinței de timp maxim de contact (cu motivarea de mai sus punctul 2.2.2., la care adaugă și faptul că, existând criteriul de atribuire prețul cel mai scăzut, introducerea unui factor tehnic de evaluare - timpul de contact maxim pe întreg spectrul de activitate microbică - încalcă prevederile art.187 din Legea nr.98/2016).

Totodată, pentru realizarea scopului eficienței economice al oricărei achiziții publice (art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016), susține că, este important numărul de proceduri de dezinfecție a mâinilor ce se poate realiza cu un litru de produs, iar nu achiziția litrului în sine.

În susținere, invocă extras din Decizia CNSC nr. 1718/C1/1201,1256/20.06.2025, de la pagina 36: „Criticile cu privire la modalitatea de analiză comparativă a ofertelor (criticile 2.2.5.4, 2.2.6.4, 2.2.7.4, 2.2.8.3, 2.2.12.3 din contestația SRL și critica 8.3 din contestația BIOSTEC CLINILAB SRL) urmează a fi admise, deoarece, relevant pentru asigurarea scopului organizării procedurii, în sensul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „Scopul prezentei legi îl constituie asigurarea cadrului legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri (...) în condiții de eficiență economică și socială” nu este prețul unui litru de produs, a cărui eficiență depinde de compoziție, concentrație etc, ci, al unei proceduri de dezinfecție, cum ar fi: prețul pe 1 m2 de suprafață, prețul unei dezinfecții a mâinilor etc.”

2.6. Lotul 5 - Dezinfectant solid — tablete pe baza de substanțe eliberatoare de clor.

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică:

„Spectrul de activitate TP4:

- KN 1276, inclusiv salmonella; EN 13697
- EN 1650 (Candida albicans); EN 13697
- EN 13704 (Bacillus subtilis, bacillus cereus. clostridium

sporogenes)

- EN 13610 Spectrul de activitate TP2:
- Bactericidă: EN 13727; EN 16615; EN 17387
- Levuricidă: EN 13624 (Candida albicans); EN 16615
- Fungicidă: EN 13624 (Candida albicans, aspcrgillus

brasilicnsis)

- Micobactericidă (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium): EN 14348

- Virucidă: EN 14476 (Adenovirus, Poliovirus, Norovirus); EN 16777

- Sporicidă: EN 17126 (Bacillus subtilis, Bacillus cereus, Clostridium difficile); EN 13704

Spectrul de activitate TP5:

- Bactericidă: EN 1276”

Acesta susține că, în sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte prevederi ale caietului de sarcini lot (produs pentru dezinfectia de nivel înalt a suprafețelor în aria medicală și alimentară, cu aplicare fără acțiune mecanică și cu acțiune mecanică).

În acest cadru legal creat, contestatorul solicită:

Pentru avizarea TP 4 (aria alimentară)

- modificarea modului de prezentare a spectrului în sensul că trebuie arătate mai întâi eficacitățile și apoi metodele de evaluare a lor (standardele)

- pentru dovedirea eficacității sporicide conform EN 13704, este legală doar cerința de testare obligatorie pe tulpina Bacillus subtilis; celelalte două tulpini de testare pretinse de autoritatea contractantă sunt tulpini adiționale – standard”, contestatorul inserând extras cu tabelul regăsit la pagina 53: „Table 16 — Food, industria], domestic and institutional area - Test conditions and requirements of standard test methods”, menționând că utilizarea acestora presupune:

„3.3.2 additional test conditions: test conditions in a standard that are optional and not obligatory, that may be used for further specific product claims and/or applications

Note 1 to entry: Such test conditions can be found in the same or in an additional standard.”

Totodată, contestatorul susține că, în speță, utilizarea produsului solicitat se încadrează în tiparul unei utilizări normale (iar nu pentru o altă utilizare specifică).

- înlocuirea eficacității levuricide - EN 1650, EN 13697 - cu eficacitatea fungicida - EN 1650, EN 13697 (ambele eficacități sunt prevăzute de standard pentru un produs utilizat în aria alimentară, dar

Ordinul impune, pentru dezinfectia de nivel înalt, eficacitatea fungicidă: „d) dezinfectie de nivel înalt - procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, fungilor, virusurilor, micobacteriilor și a majorității sporilor bacterieni.” (art. 1 lit. d) Anexa nr. 1).

Pentru avizarea TP 2 (aria medicală):

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității levuricide (nu este solicitată a fi dovedită pentru nivelul dezinfectiei de nivel înalt - art. 1 lit. d) Anexa nr. 1 la Ordin citat mai sus; oricum, eficacitatea levuricida este acoperită prin dovedirea eficacității fungicide - solicitată de Ordin și de autoritatea contractantă și evaluată prin aceleași metodologii);

- dovedirea eficacității fungicide și prin teste conform EN 17387 (solicitat de Standard pentru un produs aplicat fără acțiune mecanică – pagina 23: „Fungicidal activity / EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)

- solicitarea dovedirii eficacității virucide - EN 14476 și EN 16777 - la nivel virucid

Standardul, descriind cele 3 niveluri de eficacitate virucidă -

„3.2.11 virucidal activity levels: different levels of virucidal activity with various gradations

Note 1 to entry: The three different levels are: virucidal activity (3.2.11.1), limited spectrum virucidal activity (3.2.11.2) and virucidal activity against enveloped viruses (3.2.11.3)”

arată clar ca nivelul virucid acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopați și neanvelopați) - pagina 13:

„3.2.11.1 virucidal activity: capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms,, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions

Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses”,

Iar, ordinul prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor (nu distinge - ubi lex non distinguit nec nos distinguere debet - ca în cazul dezinfectiei de nivel scăzut).

- eliminarea solicitării eficacității sporicide și prin testări conform EN 13704 (specifice ariei alimentare și deja solicitate acolo de autoritatea contractantă).

2.7. Lotul 6 - Detergent dezinfectant lichid concentrat enzimatic de nivel mediu pentru instrumentarul medical - biocid sau dispozitiv medical

2.7.1. Solicită obligarea autorității contractante la precizarea că produsele oferite la acest lot trebuie să fie clasificate dispozitive medicale, cu eliminarea cerinței:

„Produsele încadrate ca biocide vor prezenta aviz biocid emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, cu indicație de utilizare în unități sanitare.”

Potrivit art. 18 lit. h) Anexa nr. 1 la Ordin, un criteriu obligatoriu de alegere corectă a unui dezinfectant este „h) natura suportului care urmează să fie tratat”.

Susține că , în speță, suportul dezinfecției este instrumentarul - un dispozitiv medical.

Menționează că dispozitivele medicale sunt definite în art.2 punctul 1 Regulamentul UE nr.745/2017:

„art.2 Definiții.

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „dispozitiv medical” înseamnă 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”).

Așadar, dispozitivele medicale (cel tipic fiind instrumentarul) se curăță, dezinfectează și sterilizează cu produse clasificate/autorizate ca dispozitive medicale.

În sprijinul cererii sale, contestatorul invocă și prevederi ale Anexei nr. 1 la Ordin: „art.8 alin. (2)

e) dezinfecția prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor de dezinfecție avizate/autorizate ca biocide sau notificate ca dispozitive medicale clasa II a și II b, conform prevederilor legale în vigoare, și care se utilizează pentru suprafețe, obiecte, care necesită dezinfecție, instrumentar medical, chirurgical, stomatologic, aparatură medicală, dispozitive medicale, material moale.”

Contestatorul apreciază că, în timp ce MDR stabilește clar natura de dispozitiv medical al dezinfectanților instrumentarului și celorlalte dispozitive medicale, BPR - în descrierea făcută tipurilor de produse biocide în Anexa V - nu face nicio referire la posibilitatea acestora de a dezinfecta instrumentarul și dispozitivele medicale în ansamblul lor:

„art. 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică produselor biocide și articolelor tratate. O listă cu tipurile de produse biocide care intră în domeniul de aplicare a prezentului regulament și descrierile acestora figurează în anexa V. Anexa V

Tipurile de produse biocide și descrierea acestora prevăzute la articolul 2 alineatul (1)

Grupa principală 1: Dezinfectanți

Aceste tipuri de produse exclud produsele de curățare fără efect biocid, inclusiv detergenții sub formă lichidă, detergenții sub formă de pulbere și produsele similare.

Tipul de produs 1: Igienă umană Produsele din această categorie sunt produse biocide utilizate pentru igiena umană, aplicate pe sau care intră în contact cu pielea umană sau cu pielea capului în scopul principal de a dezinfecta pielea sau pielea capului.

Tipul de produs 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea suprafețelor, materialelor, echipamentelor și mobilierului și care nu sunt utilizate în contact direct cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale.

Sunt în special destinate piscinelor, acvariilor, apelor de bazin sau altor ape; sistemelor de climatizare; și pereților și podelelor din amplasamente private, publice și industriale și din alte amplasamente destinate activităților profesionale.

Produse utilizate pentru dezinfectarea aerului, a apei care nu este folosită pentru consumul uman sau animal, a toaletelor chimice, a apelor reziduale, a deșeurilor de la spitale și a solului.

Produse utilizate ca algicide pentru tratarea piscinelor, a acvariilor și a altor ape și pentru tratarea cu scop curativ a materialelor de zidărie.

Produse utilizate în vederea încorporării în textile, țesături, măști, vopsele și alte articole sau materiale în scopul producerii de articole tratate cu proprietăți dezinfectante.

Tipul de produs 3: Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse de igienă bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană.

Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale (inclusiv apa potabilă) destinate oamenilor și animalelor.

Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.

Tipul de produs 5: Apă potabilă

Produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.”

În susținerea acestor precizări, contestatorul inserează extras din Decizia Curții de Apel Cluj nr. 337/22.04.2025 (dos.nr.271/33/2025), paginile 6-8.

2.7.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerințelor stabilind forma de agregare lichidă a produsului ce poate fi oferat: „Detergent dezinfectant lichid concentrat (în titulatura lotului) Forma de prezentare: lichid concentrat” sau la precizarea că se pot oferi produse și având forma de agregare solidă.

Menționează că, indiferent de forma de condiționare, dezinfectantele concentrate (inclusiv cele solide) ajung oricum să fie folosite în formă lichidă, prin diluarea materiei concentrate.

Apoi, ceea ce este important din punctul său de vedere, este ca dezinfectantul respectiv să îndeplinească caracteristicile esențiale referitoare la eficacitate.

Susține că, restrângerea numărului ofertanților doar la cei care ofertează produse în forma de condiționare lichidă, semnifică o acțiune de restricționare a liberei competiții.

Acesta precizează că nu există nicio impunere sau recomandare legală care să stabilească forma lichidă pentru dezinfectantul destinat dezinfecției instrumentarului.

Totodată, consideră că nu exista vreo incompatibilitate de utilizare a dezinfectanților aflați inițial în forma concentrată solidă cu suportul de dezinfectat instrumentarul.

Contestatorul evidențiază că, atât CNSC, cât și instanțele de judecată au subliniat caracterul nejustificat al unei asemenea restricționări, sens în care invocă extras din Decizia nr. 144/27.02.2020 pronunțată în dosar nr. 70/57/2020 de Curtea de Apel Alba Iulia, din Decizia nr. 680/01.10.2019 pronunțată în dosar nr. 31780/3/2018 de Curtea de Apel , precum și din Decizia nr. 618/21.07.2021 pronunțată în dosar nr. 431/45/2021 de Curtea de Apel Iași.

..... SRL consideră că, în cazul admiterii cererii, se impune obligarea autorității contractante la modificarea cerinței: „Modalitate de ambalare: recipient de maxim 5 litri”, în sensul „Modalitate de ambalare: recipient de maxim 5 litri/5 kg”.

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

- „• Bacterică: EN 13727; EN 14561
- Levurică/ Fungică: EN 13624 (Candida albicans); EN 14562
- Mycobacterică (Mycobacterium terrae+Mycobacterium avium): EN 14348; EN 14563
- Virucică: EN 14476/EN 17111

Produsul să acționeze și pe tulpinile MRS A, HIV, HBV, HCV, Herpesvirus Să prezinte testare EN 13727 împotriva Klebsiella pneumoniae (timp de contact maxim 60

Să prezinte testare EN 13624 împotriva Candida auris (timp de contact maxim 60 min).”

În sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte prevederi ale caietului de sarcini lot (produs destinat dezinfectiei de nivel mediu a instrumentarului în aria medicală, cu aplicare prin imersie).

În acest cadru legal creat, contestatorul solicită:

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității levuricide (nu este solicitată a fi dovedită pentru nivelul dezinfectiei de nivel mediu - art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la Ordin – „e) dezinfectie de nivel intermediar (mediu)
- procedura de dezinfectie prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, a fungilor, a micobacteriilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni;” oricum, eficacitatea levurică este acoperită prin dovedirea eficacității fungicide - solicitată de Ordin și de autoritatea contractantă și evaluată prin aceleași metodologii);
- impunerea dovedirii eficacității virucide prin testări conform ambelor standarde EN 14476 și EN 17111 (prevăzute de STANDARD pentru un produs destinat dezinfectiei instrumentarului, inserând extras de la pagina 22: „Virucidal activity enveloped viruses / Virucidal activity – EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2).
- solicitarea dovedirii eficacității virucide - EN 14476 și EN 17111 - la nivel virucid

Consideră că, Standardul, descriind cele 3 niveluri de eficacitate virucidă -

„3.2.11: virucidal activity levels: different levels of virucidal activity with various gradations

Note 1 to entry: The three different levels are: virucidal activity (3.2.11.1), limited spectrum virucidal activity (3.2.11.2) and virucidal activity against enveloped viruses (3.2.11.3)”

arata clar că nivelul virucid acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopați și neanvelopați) - pagina 13:

„3.2.11.1 virucidal activity: capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions

Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses”

Totodată, contestatorul evidențiază că Ordinul prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor (nu distinge - ubi lex non distinguit nec nos distinguere debet - ca în cazul dezinfecției de nivel scăzut).

- eliminarea oricăror impuneri de a urma metodologii de testare diferite de cele prevăzute de standard; menționând că are în vedere obligarea ofertanților de a prezenta produse care sunt testate pe alte microorganisme decât cele stabilite prin Standard.

În acest sens, ... SRL consideră că se impune:

- eliminarea indicației de tulpina de testare EN 13624 (*Candida albicans*): sau completarea sa corectă cu adăugarea tulpinii *Aspergillus brasiliensis* (ambele fiind microorganismele de testare ale eficacității fungicide - EN 13624 și EN 14562 - standard, paginile 29-30); corelativ, testarea pe *Candida auris* - EN 13624 - este lipsită de orice relevanță tehnică, eficacitatea dovedită pe tulpinile de referință acoperind eficacitatea împotriva tuturor microorganismelor speciei - standard:

pagina 6: „The CEN standards relate to only a limited range of microbial species. These have been chosen as representative species taking into account their relative resistance and their relevance to practical use. The handling properties and the microbiological safety have also been considered in choosing the test organisms.”;

pagina 16: „3.3.11 test organism: strain of a microorganism selected for testing a product within a standardized test

Note 1 to entry: For the purpose of this document, the term microorganism includes vegetative bacteria, bacterial spores, yeasts, mould spores and viruses (including bacteriophages), algae and oocysts.”

pagina 19:

„4.3 Chemical disinfectants and antiseptics for use in the medical area 4.3.1 General: In order to make a claim that a product has disinfectant properties, suitable for use in the medical area, the product shall be tested in accordance with and shall conform to the relevant European Standards as given in Table 1 as specified for the particular type of product and its spectrum of activity (e.g. bactericidal, fungicidal etc.)”

- eliminarea cerințelor de dovedire a eficacității bactericide prin testare conform EN13727 pe MRSA (o variantă a bacteriei *Staphylococcus aureus*, deja prevăzută în metodologia de testare a standardului) și pe *Klebsiella pneumoniae* (fără nicio relevanță tehnică, cu motivarea anterior exprimată);

- eliminarea cerințelor de dovedire a eficacității virucide prin testări pe tulpinile de virusuri anvelopate HIV, HBV, HCV, HERPESVIRUS; așa cum a citat deja, potrivit standardului, nivelul virucid al eficacității

virucide acoperă toate virusurile, anvelopate și neanvelopate - pagina 13:

„3.2.11.1 virucidal activity: capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions

Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses”.

Așadar, din punctul de vedere al contestatorului, este suficientă indicarea metodei de evaluare a eficacității microbicide (standardul specializat), fără a se interveni în această metodologie (de altfel fără niciun drept, standardele făcând obiectul protecției dreptului de proprietate, lucru neglijat de cei care afirmă că o autoritate contractantă are dreptul de a alege părți din standarde pentru a-si „descrie” necesitatea).

Susține că, în mod uzual, procedeul autorității contractante este caracteristic pentru manipularea atribuirii contractului către produsul/ producătorul/ofertantul favorit.

2.7.4. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței: „Să acționeze prin toxicitate celulară”, contestatorul susținând că acest mecanism de acțiune chimică este specific anumitor produse; alte produse acționează prin mecanismul toxicității celulare.

În opinia sa, ambele tipuri de produse pot realiza scopul achiziției - dezinfecția instrumentarului.

..... SRL consideră deci că, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 2 alin. (2) din Legea nr.98/2016 (principiile non-discriminării și egalului tratament) și ale art. 156 alin. (2) din Legea nr.98/2016: „(2) 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.”

De asemenea, contestatorul reiterează că actul autorizației, care stabilește condițiile de punere la dispoziție pe piață și utilizare a produselor biocide și dispozitivelor medicale, nu mai permite autorității contractante să dispună cerințe contrare acestor acte (care sunt emise fără anume referire la mecanismul chimic de realizare a efectului microbicid al produsului autorizat).

2.7.5. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „să nu oxideze”.

Referitor la acest aspect, contestatorul susține că afectarea eventuală a instrumentarului (prin oxidarea acestuia) ca urmare a utilizării unui dezinfectant este evaluată prealabil emiterii autorizării pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea acestuia.

Menționează că, odată emisă autorizarea, nu se mai poate pune în discuție chestiunea nocivității produsului - altfel decât prin anularea autorizației.

Din punctul său de vedere, dacă totuși autoritatea contractantă insistă în procurarea unei dovezi suplimentare a lipsei nocivității produsului ce i se oferă, atunci acesta consideră că, în subsidiar, se impune completarea cerinței cu solicitarea prezentării de rapoarte de testare de compatibilitate cu materialele folosite în mod uzual la confecționarea instrumentarului.

2.8. Lotul 9 - Covorașe antibacteriene pentru decontaminare

2.8.1. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să prezinte testare conf. ASTM E 2180- 24.” și la completarea cerinței „Să fie tratate antibacterian și antifungic cu formularea finală „și să facă dovada eficacității prin testări efectuate conform standardelor naționale care transpun standarde europene, evaluărilor tehnice europene, specificațiilor tehnice comune, standardelor internaționale, altor sisteme de referință tehnice instituite de către organismele de standardizare europene sau, în lipsa oricăra dintre acestea, conform standardelor naționale, acordurilor tehnice naționale sau specificațiilor tehnice naționale referitoare la proiectarea, calcularea și execuția lucrărilor și la utilizarea produselor; fiecare trimitere este însoțită de mențiunea „sau echivalent”.

Susține că regula de exprimare a specificațiilor tehnice, pe care a adăugat-o la cerința de eficacitate „Să fie tratate antibacterian și antifungic este cea a art. 156 alin. (1) lit. b) din Legea nr.98/2016 - și ea nu se referă la vreo anume metodă de evaluare a unei conformități, ci doar la tipul generic al evaluării.

2.8.2. Solicită obligarea autorității contractante la eliminarea cerinței „Să fie eficient împotriva pseudomonas, stafilococ auriu, salmonella, E. coli, MRSA, VRE, acinetobacter baumanii, aspergillus.

Contestatorul menționează că toate aceste microorganisme sunt bacterii și fungi; or, cerința esențială - și deplin acoperitoare - este ca produsul „Să fie tratate antibacterian și antifungic”.

Susține că modul în care se va face dovada eficacității produsului solicitat (în sensul de a avea acțiune antibacteriană și antifungică) este cel al metodologiei de evaluare (standardului) a laboratorului emitent al certificatului.

Precizează că, în plus, covorașul nu este un produs biocid - astfel încât nu i se poate pretinde a dovedi (el în sine) eficacități proprii unui asemenea produs.

2.8.3. Solicită obligarea autorității contractante la modificarea cerinței „grosime minima 2,4 mm.”, apreciind că cerința pare a se referi la grosimea setului de 30 folii adezive, or, în opinia sa, asemenea formulare este antieconomică - un set ar putea fi oferit la o grosime de (exemplu pur teoretic) 2 metri.

Contestatorul afirmă că presupune că autoritatea contractantă a vrut să scrie „grosime maximă 2,4 mm.”

Menționează că, în cazul în care autoritatea contractantă declară că menține cerința în formularea criticată, solicită obligarea sa la modificarea în sensul arătat.

2.9. Lotul 10 - Lavete impregnate cu soluție dezinfectând pentru suprafețe și dispozitive medicale

..... SRL solicită obligarea autorității contractante la modificarea actualului spectru de activitate microbică al dezinfectantului impregnator al lavetei:

„Bactericide EN 13727; EN 16615 Micobactericid: EN 14348 Levuricid: EN 16615 Levuricid/Fungicid: EN 13624 Virucid: EN 14476 (H1N1, H5N1)”, în sensul prevăzut de Ordin, Standard și celelalte prevederi ale caietului de sarcini lot (produs destinate dezinfecției de nivel intermediar a suprafețelor și dispozitivelor, cu aplicare prin ștergere = cu acțiune mecanică).

În acest cadru legal creat, contestatorul solicită:

- eliminarea solicitării dovedirii eficacității levuricide (nu este solicitată a fi dovedită pentru nivelul dezinfecției de nivel mediu - art. 1 lit. e) Anexa nr. 1 la Ordin, oricum, eficacitatea levurică este acoperită prin dovedirea eficacității FUNGICIDE - solicitată de Ordin și de autoritatea contractantă și evaluată prin aceleași metodologii);

- solicitarea dovedirii eficacității virucide - EN 14476 - la nivel virucid. Standardul, descriind cele 3 niveluri de eficacitate virucidă -

„3.2.11 virucidal activity levels: different levels of virucidal activity with various gradations

Note 1 to entry: The three different levels are: virucidal activity (3.2.11.1), limited spectrum virucidal activity (3.2.11.2) and virucidal activity against enveloped viruses (3.2.11.3)”

arată clar că nivelul virucid acoperă dovedirea eficacității împotriva tuturor virusurilor (anvelopați și neanvelopați) - pagina 13:

„3.2.11.1 virucidal activity: capability of a product to reduce the number of infectious virus particles of relevant test organisms, specified in the corresponding standard(s), under defined conditions

Note 1 to entry: virucidal activity covers enveloped and non-enveloped viruses”,

Iar, ordinul prevede o acțiune împotriva tuturor virusurilor (nu distinge - ubi lex non distinguit nec nos distinguere debet - ca în cazul dezinfecției de nivel scăzut).

Menționează că, în situația stabilită prin Standard, apare evidentă inutilitatea tehnică a solicitării unor testări ale eficacității virucide pe alte microorganisme decât cele prevăzute de standardul EN 14476; H1N1; H5N1) sunt subtipuri ale virusului gripal A - virus anvelopat (împotriva căruia acționează orice produs cu eficacitate virucidă dovedită la nivel virucid).

Pentru motivele arătate, ... SRL solicită admiterea contestației.

Anexat contestației, ... SRL transmite factura seria 2 nr. 101 din data de 19.07.2025, în sumă totală de 4.500 lei, reprezentând onorariu asistare și/sau reprezentare juridică contestație CNSC documentația de atribuire CN1083227/09.07.2025, împreună cu ordinul de plată din data de 21.07.2025 emis de BRD Groupe Societe Generale.

Prin adresa nr. 8873/05.08.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 53439/05.08.2025, autoritatea contractantă transmite dosarul achiziției, împreună cu punctul său de vedere față de contestația formulată de SRL, precizând următoarele aspecte:

Spitalul Clinic de Psihiatrie „Prof. Dr. Alexandru Obregia” face o scurtă prezentare a situației de fapt, menționând că a organizat procedura de licitație deschisă online, în vederea încheierii acordului-cadru, având ca obiect: „Furnizare dezinfectanți”, având cod CPV 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP, anunțul de participare CN1083227/09.07.2025, conform căruia, valoarea estimată a procedurii este de 2.203.133,00 lei, fără TVA. Conform capitolului II.2.5) din anunțul de participare, criteriul de atribuire al contractului este: „prețul cel mai scăzut”.

Fără a face aprecieri cu privire la dreptul contestatorului de a uza de acest drept, autoritatea se referă la contestația supusă atenției, care are ca obiect cereri generale ale contestatorului privitoare la preambulul caietului de sarcini, cât și solicitări concrete de modificare a specificațiilor tehnice pentru produsele Loturilor nr. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 și 10.

În ceea ce privește cererile generale, autoritatea consideră că acestea nu au ca obiect eliminarea unor cerințe nelegale, care îl împiedică pe acesta să depună ofertă, ci, completarea cerințelor din caietul de sarcini cu alte cerințe suplimentare, de natură să îngreuneze sau să împiedice accesul contracandidaților săi la procedura de atribuire.

În opinia sa, în legislația în vigoare, nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, nici obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel, autoritatea contractantă apreciază că nu are nicio obligație legală de a modifica caietul de sarcini după voința operatorului economic care a formulat contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, astfel că nu există o sancțiune aplicată autorității contractante dacă nu aduce modificări cerințelor din caietul de sarcini.

Consideră că modificările solicitate de contestator, chiar dacă poate unele se referă la o rigurozitate a prevederilor generale ale caietului de sarcini, pot fi un mijloc de restricționare a accesului altor operatori economici prin impunerea de filtre/reguli/cerințe suplimentare.

Așadar, autoritatea contractantă nu este de acord cu modificări exagerat de exigente ale caietului de sarcini, tocmai pentru a nu restrânge concurența în procedura de atribuire, după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, cu atât mai mult cu cât nu îl împiedică nici pe acesta să depună ofertă, în fapt nereclamând vreo vătămare în acest drept.

În ceea ce privește solicitările concrete de modificare a specificațiilor tehnice pentru produsele Loturilor nr. 1, 2, 3,4, 5, 6, 9 și 10, menționează că majoritatea solicitărilor sunt formulate pe motiv că specificațiile tehnice cu privire la spectrul de activitate și timpii de contact nu respectă întocmai prevederile standardului EN 14885 raportat la Normele tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 (fie s-au solicitat prin caietul de sarcini mai puține informații decât permite standardul EN 14885 fie mai multe).

Subliniază că, a stabilit specificațiile tehnice ale dezinfectanților potrivit nevoilor și exigențelor existente la nivelul spitalului, astfel încât să se asigure un nivel corespunzător de protecție al pacienților și personalului.

Așa cum rezultă din prevederile art.20 alin. (10) din Anexa la HG nr.395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/ acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, în opinia sa, caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice care reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs să fie descris, în mod obiectiv, astfel încât să corespundă necesității autorității contractante. Prin urmare, susține că este exclusiv dreptul autorității contractante de a stabili specificațiile tehnice, conform necesităților autorității contractante.

Ori, autoritatea menționează că, prin numeroasele modificări solicitate de contestator, este evident că se dorește în fapt rescrierea caietului de sarcini, astfel încât să corespundă produselor din portofoliul acestuia, fără a ține cont de necesitățile autorității contractante.

În acest sens, invocă Decizia CNSC nr. 1718/ C1/1201,1256 din 20.06.2025.

De asemenea, subliniază că SRL a solicitat modificarea formulei de analiză comparativă numai în cazul anumitor loturi, motivând eficiența economică a achiziției, dar nu este consecvent, în sensul că nu a solicitat respectarea eficienței economice în cazul tuturor loturilor achiziției, ceea ce poate conduce la concluzia că produsele contestatorului aferente respectivelor loturi ar putea avea un avantaj față de competitori dacă analiza comparativă s-ar modifica conform solicitării.

Pentru toate aceste considerente, autoritatea apreciază ca fiind inadmisibile solicitările de modificare a caietului de sarcini, context în care, solicită respingerea contestației.

În ceea ce privește loturile la care s-a solicitat scoaterea GHS, autoritatea contractantă susține că, din Ordinul MS nr. 1761/2021 actualizat, care indică, în mod clar, faptul ca, în alegerea corectă a produselor dezinfectante, trebuie să se țină seama de gradul de pericol ce poate fi generat de produs pentru a nu exista riscul de agravare a stării de sănătate a pacienților greu încercați.

„art. 18 - Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele:

- a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate;
- b) timpul de acțiune;
- c) în funcție de secția/compartimentul din unitatea sanitară în care sunt utilizate, dezinfectantele trebuie să aibă eficiență și în prezenta substanțelor interferențe: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice;
- d) compatibilitatea cu materialele pe care se vor utiliza;
- e) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți;
- f) să fie ușor de utilizat;
- g) să fie stabile în timp;
- h) natura suportului care urmează să fie tratat;
- i) riscul de a fi inactivat de diferite substanțe sau condiții de mediu, așa cum este prevăzut în fișa tehnică a produsului.”

Cu privire la punctul 2.7.1, autoritatea consideră că afirmația contestatorului este falsă și nejustificată legal, întrucât conform OMS nr. 1761/2021, art.6, produsele biocide se pot utiliza pentru curățenia-dezinfecția instrumentarului:

„În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:

- a) tip I (pentru igiena umană);
- b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);
- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și prepararea alimentelor);
- d) tip 14 (pentru deratizare);
- e) tip 18 (pentru dezinsecție);
- f) tip 22 (pentru îmbălsămare)”.

Cu privire la punctul 2.7.2, menționează că, referitor la solicitarea de modificare a specificației în sensul acceptării și a produselor sub formă de pulbere, autoritatea precizează că produsul solicitat se va utiliza în faza de precurățare sau curățare, fază care se începe din zonele de decontaminare imediat după finalizarea procedurilor chirurgicale. Pentru că nu se pot reprocesa imediat operațiunea de precurățare se

desfășoară imediat după utilizare în zona de îngrijire a pacientului și are rol de a preveni uscarea materiilor organice pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare.

Consideră că, în aceste condiții prepararea soluției de lucru și activarea acesteia trebuie să se realizeze cât se poate de repede. Susține că această caracteristică este specifică produselor lichide care se omogenizează și activează instant la preparare în timp ce produsele de tipul indicat de contestatoare (pulbere) au nevoie de cel puțin 15 minute pentru dizolvare și activare a soluției de lucru, timp în care materiile organice se pot usca pe instrumentar și echipamente.

În plus, față de cele mai sus indicate, autoritatea contractantă invocă și faptul că majoritatea produselor sub formă de pulbere nu se dizolvă complet existând pericolul ca pe timpul transportului particulele nedizolvate aflate în suspensie să ajungă și să colmateze canalele sau orificiilor echipamentelor sau să rămână și să deterioreze iremediabil lentilele fibroscopelor.

Evidențiază că Ordinul nr. 1761/2021 actualizat, prevede:

„Art. 37 - (1) Transportul instrumentarului și diapozitivelor medicale către serviciul de sterilizare trebuie să se realizeze cu asigurarea protecției față de contaminări accidentale atât a instrumentelor în tranzit, cât și a personalului care le transportă. Cutiile de transport trebuie să se închidă cu capac, să fie rigide, ușor de curățat și să reziste la acțiunea substanțelor dezinfectante.

(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi re procesate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.

(3) Precurățarea dispozitivelor în punctul de utilizare nu înlocuiește procedura de curățare, îndepărtarea prealabilă a materialului organic are rol de a preveni uscarea acestuia pe instrumentar și echipamente și de a facilita o bună curățare. Pentru această procedură nu se folosesc soluții saline sau soluții pe bază de cloractiv.”

Prin adresa nr. 2182/08.08.2025, înregistrată la CNSC sub nr. 55090/11.08.2025, NOMIS 2003 SRL transmite răspuns față de punctul de vedere al autorității contractante, susținând că:

Privind susținerile: „în ceea ce privește cererile generale, considerăm că acestea nu au ca obiect eliminarea unor cerințe nelegale, care îl împiedică pe acesta să depună ofertă, ci, completarea cerințelor din caietul de sarcini cu alte cerințe suplimentare, de natură să îngreuneze sau să împiedice accesul contracandidaților săi la procedura de atribuire. (...) Așadar, autoritatea contractantă nu este de acord cu modificări exagerat de exigente ale Caietului de sarcini, tocmai pentru a nu restrânge concurența în procedura de atribuire, după natura produselor și înscrisurilor deținute de contestator, cu atât mai mult cu

cât nu îl împiedică nici pe acesta să depună ofertă, în fapt nereclamând vreo vătămare în acest drept.”, contestatorul susține următoarele:

Există dreptul operatorilor economici de a solicita și de a obține modificarea documentației de atribuire - cu acordul autorității contractante (pe calea solicitării de clarificări - art. 160 din Legea nr. 98/2016) sau prin obligarea sa prin procedurile prevăzute de Legea nr.101/2016.

Susține că, existând interesul legitim al operatorului economic - obținerea contractului de achiziție orice cerere de modificare a documentației de atribuire care concurează la realizarea acestui interes, este, de asemenea, legitimă, urmând doar a se stabili dacă este și legală (căci restricționarea participării operatorilor economici se poate face dacă aplicarea legii o impune).

În susținere, contestatorul invocă considerentele Deciziei Curții de Apel Pitești nr. 255/16.07.2025 (dos.nr.435/46/2025), inserând extras de la paginile 6-8 ale acesteia.

Totodată, contestatorul susține că nu există nicio motivare concretă pentru care autoritatea contractantă respinge cererile sale subsumate capitolului 2.1. al contestației (cereri generale), precizând că își menține toate aceste cereri și solicită admiterea lor.

Privind susținerea „în ceea ce privește solicitări concrete de modificare a specificațiilor tehnice pentru produsele Loturilor nr. 1, 2, 3,4, 5, 6,9 și 10, arătăm că majoritatea solicitărilor sunt formulate pe motiv că specificațiile tehnice cu privire la spectrul de activitate și timpii de contact nu respectă întocmai prevederile standardului EN 14885 raportat la Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private aprobate prin Ordinul nr. 1761/2021 (fie s-au solicitat prin caietul de sarcini mai puține informații decât permite standardul EN 14885 fie mai multe).

Subliniază că autoritatea contractantă a stabilit specificațiile tehnice ale dezinfectanților potrivit nevoilor și exigențelor existente la nivelul spitalului* astfel încât să se asigure un nivel corespunzător de protecție al pacienților și personalului.”; contestatorul susține că, prin caietul de sarcini al achiziției (pagina 4), autoritatea contractantă și-a asumat întocmirea acestuia potrivit standardului EN 14485:2022, întocmit în conformitate cu SR EN 14885/2022.

Față de situația stabilită de autoritatea contractantă, contestatorul apreciază că invocarea unei jurisprudențe care se referă la cu totul altă situație decât cea a speței, este vădit lipsită de orice interes.

Astfel, contestatorul afirmă că își menține toate cererile la care autoritatea contractantă s-a referit în mod generic și pe care le-a respins în același mod generic, fără nicio argumentare concretă.

Privind susținerea: „De asemenea, contestatorul a solicitat modificarea formulei de analiză comparativă numai în cazul anumitor loturi, motivând eficiența economică a achiziției; dar nu este consecvent,

în sensul că nu a solicitat respectarea eficienței economice în cazul tuturor loturilor achiziției, ceea ce poate conduce la concluzia că produsele contestatorului aferente respectivelor loturi ar putea avea un avantaj față de competitori dacă analiza comparativă s-ar modifica conform solicitării.”, contestatorul susține că, în loc să analizeze temeinicia și legalitatea cererilor sale, autoritatea le respinge în bloc, întrucât modificările solicitate „ar putea crea un avantaj față de competitori”, ca și cum acesta este scopul unei achiziții - a se evita crearea de avantaje pentru unul sau altul dintre potențialii ofertanți.

În susținere, acesta face trimitere la prevederile Legii nr. 98/2016, alin. (1), care precizează: „Scopul prezentei legi îl constituie asigurarea cadrului legal necesar pentru a realiza achiziționarea de bunuri, servicii și lucrări în condiții de eficiență economică și socială.”

Contestatorul precizează că își menține toate cererile de modificare a formulelor de analiza comparativa a prețului ofertelor, respinse în bloc de autoritatea contractantă doar pentru că veneau de la SRL.

Privind cererile sale de eliminare a cerințelor impunând ca produsele oferite să nu prezinte pictograme GHS, menționează că autoritatea contractantă invocă în apărare prevederile art. 18 lit. e) din Anexa nr. 1 la Ordin.

Acesta e de părere că, este evident că autoritatea contractantă trebuie să acționeze conform acestor prevederi, atunci când nu există autorizarea punerii la dispoziție pe piață și a utilizării produsului oferit.

Consideră că, atunci când există asemenea autorizare - care în mai toate cazurile prezintă diverse atenționări - scrise și imagistice=pictograme - de pericole și riscuri în cazul nerespectării instrucțiunilor producătorului (reproduse în actul de autorizare și aflate în actele stand la baza evaluării prealabile emiterii autorizației), autoritatea contractantă nu se mai poate prevala de prevederile legale menționate spre a efectua o paraverificare (proprie și evident necalificată) a lipsei nocivității produsului oferit.

În opinia sa, autoritatea contractantă are însă obligația de a-și instrui personalul astfel încât să se evite producerea riscurilor menționate în autorizare - atât pentru acesta, cât și pentru pacienții aflați în grija și responsabilitatea lor (a se vedea Anexa nr. 1 la ordin, din care acesta înserează, în extras, art. 4, art. 7, art. 8 și art. 19).

Contestatorul precizează că își menține cererile și solicită admiterea acestora.

2.7.1. Cu privire la faptul că cererea sa nu este falsă și nejustificată legal”, contestatorul menționează că autoritatea contractantă, părănd a fi încurcată de prevederile art.6 alin. (2) lit. b) din Ordin (la care s-ar mai putea adăuga și cele ale art.9 Anexa nr. 1 la ordin), contestatorul invocă în acest sens extras din Decizia Curții de Apel Pitești nr.255/16.07.2025 (dos.nr.435/46/2025), paginile 11 -13, ceea ce este contrar prevederilor obligatorii ale legislației UE se înlătură de la aplicare.

De altfel, consideră că și Legea nr. 98/2016 arată cu claritate acest lucru (autoritățile contractante pot să stabilească specificațiile tehnice/cerințele în oricare dintre cele 4 modalități descrise în art.156 alin. (1), dar numai dacă acestea respectă legislația UE și actele tehnice obligatorii la nivel național – dacă sunt compatibile cu legislația UE – 156 alin. (1) „Fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii de la nivel național, în măsura în care sunt compatibile cu actele normative adoptate la nivelul Uniunii Europene, specificațiile tehnice se stabilesc în una dintre următoarele modalități: (...)”.

Așadar, contestatorul afirmă că își menține cererea și solicită admiterea ei.

2.7.2. Față de afirmația autorității contractante: „În aceste condiții prepararea soluției de lucru și activarea acesteia trebuie să se realizeze cât se poate de repede. Această caracteristică este specifică produselor lichide care se omogenizează și activează instant la preparare în timp ce produsele de tipul indicat de contestatoare (pulbere) au nevoie de cel puțin 15 minute pentru dizolvare și activare a soluției de lucru, timp în care materiile organice se pot usca pe instrumentar și echipamente.”, contestatorul susține că autoritatea contractantă omite a avea în vedere ceea ce ea însăși a citat din Anexa nr. 1 la Ordin - art.37 alin. (2): „(2) Pentru evitarea formării biofilmului pe instrumentarul și dispozitivele medicale care nu pot fi reprocessate imediat, acestea vor fi acoperite cu un detergent cu efect tensioactiv și transportate către serviciul de sterilizare în containere închise, conform procedurilor standard pentru transportul produselor cu risc biologic.”

În concluzie, contestatorul apreciază că argumentul autorității contractante este vădit formulat în lipsa cunoașterii procedurilor stabilite de Ordin, menținându-și cererea și solicitând admiterea ei.

Cu titlu general - în imposibilitate clară de a-și justifica deciziile de alcătuire a caietului de sarcini, autoritatea contractantă a refuzat a furniza asemenea apărări și s-a mulțumit a copia ceea ce a considerat a fi satisfăcător și cât mai general posibil.

Deci, și cu referire la toate celelalte cereri ale contestației sale, la care autoritatea contractantă s-a referit în mod generic, ... SRL precizează ca și le menține și solicită admiterea lor.

Prin adresa nr. 2080/24.07.2025, înregistrată la Consiliu sub nr. 50371/24.07.2025, contestatorul transmite, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 211504744/1 din 21.07.2025 în cuantum de 16.205,88 lei, eliberată de CEC Bank Sucursala Victoria.

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei,

CONSILIUL constată următoarele:

....., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de licitație deschisă, în vederea încheierii acordului-cadru având ca obiect: „Furnizare de dezinfectanți” - cod CPV: 33631600-8, elaborând, în acest sens, documentația de atribuire aferentă și publicând, în SEAP,

anunțul de participare CN1083227/09.07.2025, conform căruia valoarea estimată a procedurii este 2.202.133,00 lei fără TVA. Criteriul de atribuire al contractului este „prețul cel mai scăzut”.

Prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL solicită remedierea caietului de sarcini, publicate în SEAP, în anexa anunșului de participare.

Analizând, pentru început, criticile contestatorului de la capitolul 2.1 intitulat „cereri generale”, Consiliul reține că, la punctul 2.1.1, ... SRL solicită înlocuirea mențiunii de la pag. 5 din caietul de sarcini „Directiva 93/42/CEE, transpusă prin Hotărârea Guvernului nr. 54/2009, privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare”

în sensul

„REGULAMENTUL UE nr. 745/2017, transpus prin ORDONANȚA DE URGENȚĂ Nr. 46/2021 din 9 iunie 2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 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 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului”.

Consiliul va admite această critică, motivat de faptul că Directiva 93/42/CEE nu mai este în vigoare, fiind înlocuită de Regulamentul european indicat de contestator.

Critica 2.1.2 urmează a fi admisă deoarece textul reprodus de autoritatea contractantă la pag. 5 din caietul de sarcini reprezintă o copie a clasificării instrumentarului, dispozitivelor și echipamentelor, de la art. 11 alin. (1) din normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, aprobate prin Ordinul nr. 1761/1021, la care autoritatea contractantă a adăugat sintagma „suprafețe”, fără nicio legătură logică cu textul reglementat de normele tehnice.

Critica 2.1.3 urmează a fi respinsă, ca nefondată, motivat de faptul că societatea contestatoare nu a explicat în contestație de ce este eronată interpretarea autorității contractante cu privire la dezinfectia de nivel înalt, nu este evident caracterul eronat al acestei interpretări și nici nu rezultă de nicăieri cu ce anume l-ar putea vătăma pe contestator sintagma „această formă de dezinfecție (n.n. dezinfecția de nivel înalt) se poate aplica și dispozitivelor medicale reutilizabile, destinate manevrelor invazive, și care nu suportă autoclavarea”.

Critica 2.1.4 urmează a fi admisă, fiind suficientă prezentarea documentelor în copie certificată în loc de original și traducere autorizată în loc de traducere legalizată.

Critica 2.1.5 urmează a fi admisă, motivat de faptul că informațiile obligatorii care trebuie să fie conținute de eticheta dezinfectanților sunt reglementate de art. 69 din Regulamentul UE nr. 528/2012 pentru produsele biocide, respectiv de pct. 23.1. din ANEXA I la Regulamentul UE nr. 745/2017 pentru produsele dispozitive medicale iar solicitarea unui format fix și detaliat al etichetei, diferit de cel reglementat prin actele anterior menționate, ar conduce la restricționarea nejustificată a procedurii de atribuire, cu încălcarea prevederilor art. 50 din Legea nr. 98/2016.

Critica 2.1.6 urmează a fi respinsă, ca nefondată, deoarece procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României aprobată prin Ordinul nr. 10/2010 nu este obligatorie pentru autoritatea contractantă în etapa de elaborare a documentației de atribuire pentru achiziționarea dezinfectanților necesari desfășurării activității ci este reglementează activitatea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, aspect din care rezultă că autoritatea contractantă, în calitate sa de unitate sanitară, are dreptul (dar nu și obligația) să se inspire parțial, total sau absolut deloc din varianta anterioară sau cea actuală a respectivei reglementări.

Prin urmare, faptul că autoritatea contractantă a preluat în documentația de atribuire anumite prevederi ale normei anterioare nu îi poate fi imputat acesteia, având în vedere că prevederile preluate din varianta anterioară a procedurii de avizare sunt mai facil de îndeplinit de către ofertanți decât cele în vigoare și care, oricum, nu sunt destinate utilizării în procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică ci în activitatea de elaborare a dosarului necesar obținerii autorizației de punere pe piață.

Critica 2.1.7 urmează a fi admisă, având în vedere prevederile art. 6 alin. (2) din Ordinul nr. 1761/2021, potrivit căruia *„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”*, din care rezultă că nu este suficientă dovada înregistrării/notificării/ autorizării în țara de origine (care poate fi din afara UE) sau din alt stat UE, astfel cum a solicitat autoritatea contractantă.

Critica 2.1.8 urmează a fi admisă deoarece documentul emis de firma producătoare prin care firma solicitantă este împuternicită ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață în România este un act care trebuie prezentat, potrivit art. 4 alin. (1) lit. i) din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 10/2010, Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, în vederea emiterii autorizației de punere pe piață, fiind restrictivă solicitarea acestuia în cadrul procedurii de atribuire, în cadrul căreia pot depune oferte simpli comercianți care nu au nicio legătură

directă cu firma producătoare sau firma solicitantă a avizului de punere pe piață.

Criticile de la punctul numerotat eronat 2.1.2, formulate între 2.1.5 și 2.1.6, privind documentele solicitate pentru dispozitive medicale, precum și critica 2.1.9 urmează a fi admise, pentru motivele reținute la punctul 2.1.1, urmând ca autoritatea contractantă să remedieze cerințele de documentare a dezinfectanților încadrați dispozitive medicale în sensul reglementat de art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021.

Critica de la punctul 2.1.10 urmează a fi admisă, având în vedere faptul că punerea pe piață și utilizarea produselor biocide și a celor dispozitive medicale se face în condițiile stabilite prin autorizațiile de punere pe piață, autoritatea contractată urmând a remedia documentația de atribuire în sensul solicitat de contestator.

Critica de la punctul 2.1.11 urmează a fi respinsă, ca nefondată, având în vedere faptul că art. 134 din HG nr. 395/2016 stabilește în sarcina autorității contractante obligația de a stabili ce clarificări și completări formale sunt necesare în vederea evaluării ofertelor, nefiind exclusă situația, menționată în documentația de atribuire, ca, pe parcursul evaluării ofertelor, comisia de evaluare să solicite ofertanților anumite documente, cu respectarea prevederilor art. 209 alin. (2) din Legea nr. 98/2016.

Critica 2.1.12 urmează a fi admisă, având în vedere faptul că prevederile art. 156 alin. (3) din Legea nr. 98/2016 prevăd posibilitatea utilizării sintagmei „sau echivalent”, în situații excepționale, în cazul în care nu este posibilă o descriere suficient de precisă și de inteligibilă a obiectului contractului, însă nu și a sintagmei „compatibil sau echivalent”.

Procedând la analiza criticilor cu privire la spectrul de activitate al dezinfectantului solicitat în cadrul lotului 2 (critica 2.2.1), Consiliul reține că un prim aspect vizează acțiunea levuricidă/fungicidă solicitată prin caietul de sarcini.

În opinia societății contestatoare, ar trebui eliminată cerința privind activitatea levuricidă deoarece acest efect ar fi acoperit prin cerința privind activitatea fungicidă.

Consiliul va admite această solicitare, având în vedere faptul că levurile sunt un tip particular de fungi iar solicitarea depunerii unor acte pentru acest tip de activitate ar conduce la un efort birocratic inutil, în condițiile în care autoritatea contractantă obține același efect prin cerința referitoare la activitatea fungicidă, care nu a fost contestată.

Pentru același raționament, Consiliul va admite și critica privind efectul tuberculocid, acesta fiind, practic, o subcategorie a activității micobactericide (Activitatea micobactericidă este capacitatea unui dezinfectant de a distruge toate micobacteriile patogene de interes medical (în special *Mycobacterium tuberculosis*, dar și *M. avium*, *M.*

terrae etc.) iar activitatea tuberculocidă este capacitatea de a distruge *Mycobacterium tuberculosis* sau un substitut recunoscut, cum este *M. terrae* ori *M. bovis* BCG).

Pe de altă parte, Consiliul apreciază că nu se impune suplimentarea cerinței privind activitatea virucidă parțială solicitată în caietul de sarcini ca fiind minim cu privire la virușii capsulați, având în vedere că cerința este minimală, aspect din care rezultă că societatea contestatoare poate oferi dezinfecțanți eficienți pe orice alt tip de virus iar modalitatea permisivă în care a fost formulată cerința din caietul de sarcini nu are vocația de a-l vătăma pe actualul contestator.

Critica 2.2.2, privind timpul global de acțiune de 5 minute urmează a fi respinsă, ca nefondată, având în vedere faptul că finalizarea procedurii de dezinfecție depinde de cel mai lung dintre timpii de acțiune individuali iar cerința autorității contractante are caracter practic, în sensul ca toți timpii de acțiune să se încadreze în limita de 5 minute stabilită prin caietul de sarcini.

Critica 2.2.3, prin care contestatorul solicită eliminarea cerințelor privind anumite substanțe active și concentrații, urmează a fi respinsă, având în vedere faptul că substanțele indicate de autoritatea contractantă sunt de largă disponibilitate, procentele au fost indicate sub formă de interval suficient de larg pentru a permite manifestarea concurenței iar, autoritatea contractantă, în calitate de beneficiar al viitorului contract și de profesionist în domeniul sănătății publice, știe cel mai bine, în baza principiului asumării răspunderii, ce alte produse utilizează în cadrul instituției, ce strategie adoptă pentru prevenirea infecțiilor și cum procedează pentru a evita selectarea florei rezistente.

Critica 2.2.4 urmează a fi respinsă, ca nefondată, deoarece obiectul lotului 2 îl constituie achiziționarea unui dezinfecțant care să acționeze atât pe suprafețe diverse cât și pe dispozitive medicale, aspect din care rezultă că produsul ar trebui să îndeplinească simultan și cumulativ toate condițiile necesare celor 2 tipuri de utilizare.

Or, argumentele contestatorului se referă doar la faptul că dispozitivele medicale pot fi dezinfecțate cu dezinfecțanți încadrați dispozitive medicale, fără, însă, a indica vreo prevedere legală care să permită dezinfecția suprafețelor mici cu dezinfecțanți încadrați dispozitive medicale.

În aceste condiții, solicitarea contestatorului de modificare a documentației de atribuire în sensul acceptării dezinfecțanților încadrați dispozitive medicale în cadrul lotului 1, ar conduce la achiziționarea unor produse care să fie utilizate pe suprafețe, fără a fi deținuți aviz de punere pe piață din partea Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

Critica de la punctul 2.2.5 urmează a fi admisă, având în vedere faptul că relevant pentru asigurarea scopului organizării procedurii, în sensul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, potrivit căruia „*Scopul prezentei legi îl constituie asigurarea cadrului legal necesar pentru a*

realiza achiziționarea de bunuri (...) în condiții de eficiență economică și socială" nu este prețul unui litru de produs, a cărui eficiență depinde de compoziție, concentrație etc. ci, al unei proceduri de dezinfectie, pe o anumită suprafață, cum ar fi prețul pe 1 m² de suprafață, astfel cum solicită contestatorul.

Critica 2.3.1 urmează a fi admisă în parte, având în vedere aparenta discordanță dintre titlul lotului 2, în care se menționează că dezinfectantul se va aplica prin ștergere și cerința ca recipientul să fie prevăzut cu pompă pentru pulverizare.

Pe de altă parte, Consiliul va respinge, ca nefondată, solicitarea de introducere a condiției suplimentare ca dezinfectantul să fie sub formă concentrată, motivat de faptul că societatea contestatoare nu a administrat nicio probă privind pretinsul caracter nelegal al cerinței „*soluție gata preparată*”.

Faptul că SRL deține în portofoliu produse sub formă concentrată nu înseamnă că autoritatea contractantă ar avea obligația să cumpere aceste produse deoarece necesitatea și oportunitatea achiziționării dezinfectanților de un anumit tip reprezintă atributul exclusiv al achizitorului, nu al vânzătorului, acesta având posibilitatea să se îndrepte spre un alt potențial beneficiar care este interesat de achiziționarea unor produse detergent-dezinfectant concentrate.

Consiliul reține că, potrivit prevederilor art. 1 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, scopul procedurii de soluționare a contestațiilor din domeniul achizițiilor publice este asigurarea, la nivel național, a unor mecanisme și proceduri efective, rapide și eficiente de sesizare și remediere a neregulilor, care să garanteze respectarea dispozițiilor legale privind atribuirea contractelor.

Din analiza acestor prevederi legale rezultă că CNSC se poate pronunța cu privire la aspecte de legalitate, pentru care societatea contestatoare trebuie să depună probe, argumente, explicații privind pretinsul caracter nelegal al cerințelor din documentația de atribuire, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc, potrivit cărora „*cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege*”, care transpun în dreptul autohton principiului de drept „*probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat*”.

Or, cu privire la solicitarea de obligare a autorității contractante la cumpărarea unui produs concentrat în locul celui gata preparat solicitat prin documentația de atribuire, societatea contestatoare s-a limitat doar la susțineri generice, privind pretinsa evidență a eficienței economice a produsului gata preparat.

Cu privire la spectrul de activitate al produsului solicitat în cadrul lotului 2 (critica 2.3.2), Consiliul apreciază ca fiind oportun să reproducă cerința din caietul de sarcini, aceasta fiind formulată astfel:

„Să prezinte spectru de acțiune:

- *TP2 Bactericid: EN 13727, Bactericid si Levuricid EN 16615 Levuricid: EN 13624*

TP4 Bactericid si Fungicid: EN 13697. Produsul sa acționeze si pe tulpinile MRSA, Rotavirus, HIV, HBV, HCV”.

Cu privire la sintagmele TP2 și TP4 din cerința anterior menționată, Consiliul reține prevederile art. 6 alin. (4) din Ordinul nr. 1761/2021, potrivit cărora *„În unitățile sanitare, în activitățile de curățenie, dezinfecție și sterilizare, se utilizează următoarele tipuri de produse biocide:*

- a) tip 1 (pentru igiena umană);*
- b) tip 2 (pentru suprafețe, instrumentar și textile);*
- c) tip 4 (pentru igiena în zonele de distribuție și preparare a alimentelor);*
- d) tip 14 (pentru deratizare);*
- e) tip 18 (pentru dezinsecție);*
- f) tip 22 (pentru îmbălsămare)”.*

Rezultă că produsul care face obiectul lotului 2 urmează a fi folosit atât pentru suprafețele din zona medicală cât și pentru cele din zona de preparare a alimentelor iar cerințele privind spectrul de activitate reflectă această utilizare duală.

De altfel, Consiliul reține că autoritatea contractantă a precizat explicit în caietul de sarcini care sunt zonele în care intenționează să utilizeze dezinfectantul, astfel:

„Produsul să fie avizat și pentru tip de produs 2 cu valabilitate în unități sanitare și pentru tip de produs 4, să poată fi utilizat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor mari, pereților, să poată fi aplicat în spații de pregătire, distribuție și consum alimente (bloc alimentar, oficii alimentare, săli de mese), spații publice admisie pacienți, vizitatori/apartinători”.

Analizând, pentru început, cerințele cu privire la avizarea TP4 (aria alimentară, după cum o denumește contestatorul), Consiliul reține că autoritatea contractantă a menționat, în esență, un singur standard, respectiv EN 13697, al cărui obiect este testarea cantitativă a suprafeței neporoase pentru evaluarea activității bactericide, levuricide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice utilizate fără acțiune mecanică în domeniul alimentar, industrial, domestic și instituțional, evidentă contradicție cu titlul lotului, în care este menționat că aplicarea dezinfectantului se face prin ștergere, ceea ce implică acțiunea mecanică.

Pe de altă parte, Consiliul reține că, tot în caietul de sarcini, autoritatea contractantă a solicitat livrarea dezinfectanților în recipient prevăzut cu pompă pentru pulverizare, aspect de natură să explice cerința prezentării testărilor efectuate conform standardului EN 13697, al cărui obiect se referă tocmai la acest tip de aplicare (pulverizare).

Cu toate acestea, apreciind că pe piața de specialitate se pot regăsi numeroase produse dezinfectante testate conform regulilor standard pentru aria alimentară TP4, Consiliul va admite critica contestatorului, urmând a obliga autoritatea contractantă la completarea cerinței de eficacitate TP4 în sensul demonstrării efectului bactericid fie prin metoda cerută în caietul de sarcini fie prin testări efectuate conform standardelor EN 1276 și EN 1650, indicate în contestație.

Cerința contestatorului cu privire la înlocuirea testărilor pe HIV, HBV, HCV cu o cerință privind eficiența pe viruși anvelopați și cea privind eliminarea eficienței pe Rotavirus urmează a fi respinsă, ca nefondată, având în vedere faptul că argumentele contestatorului se bazează pe conținutul standardului EN 14885, a cărui utilizare este opțională în domeniul achizițiilor publice.

Referitor la aplicabilitatea standardului EN 14885 în procedurile de atribuire a contractelor de achiziție publică, Consiliul reține că, în materia standardizării, atât legislația națională, cât și cea europeană stabilesc caracterul voluntar al aplicării standardelor, în acest sens, urmând a reține faptul că Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (act normativ care, potrivit art. 288 din Tratatul CEE, se aplică direct în legislația internă, excluzând orice măsură de receptare națională sau tot ceea ce ar putea disimula natura și efectele sale) stabilește, în mod clar, că:

*„(1) Obiectivul principal al standardizării îl constituie definirea **unor specificații voluntare de ordin tehnic sau calitativ care să poată fi respectate** de produsele, procesele de producție sau serviciile actuale sau viitoare. Standardizarea poate viza diferite aspecte, precum standardizarea diferitelor clase sau dimensiuni ale unui anumit produs sau specificațiile tehnice de pe piețele de produse sau servicii pentru care compatibilitatea și interoperabilitatea cu alte produse sau sisteme sunt esențiale.*

*(2) Standardizarea europeană este organizată de către părțile interesate și în interesul acestora, pe baza reprezentării naționale [Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec)] și a participării directe [Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI)], și are la bază principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume principiile coerenței, transparenței, deschiderii, **consensului, aplicării voluntare**, independenței față de interese particulare și eficienței („principiile fundamentale”). În conformitate cu aceste principii fundamentale, este important ca toate părțile interesate relevante, inclusiv autoritățile publice și întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile), să fie implicate în mod adecvat în procesul de standardizare la nivel național și european. Organismele de standardizare naționale ar trebui să încurajeze și să faciliteze participarea părților interesate.*

(3) Standardizarea europeană contribuie, de asemenea, la sporirea competitivității întreprinderilor, facilitând în special libera circulație a bunurilor și serviciilor, interoperabilitatea rețelelor, mijloacele de comunicare, progresul tehnologic și inovarea. Standardizarea europeană consolidează competitivitatea la nivel mondial a industriei europene, în special atunci când este realizată în

coordonare cu organismele de standardizare internaționale, și anume Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU). Standardele au efecte economice pozitive semnificative, de exemplu prin promovarea întrepătrunderii economice la nivelul pieței interne și încurajarea dezvoltării de produse noi și îmbunătățite sau piețe și condiții de furnizare îmbunătățite. Astfel, standardele pot genera, în mod normal, o creștere a concurenței și o scădere a costurilor de producție și de vânzare, ceea ce reprezintă un beneficiu pentru economie în ansamblu și pentru consumatori în particular. Standardele pot menține și ameliora calitatea, pot oferi informații și asigura interoperabilitatea și compatibilitatea, sporind astfel siguranța și valoarea pentru consumatori.

(11) **Ca și alte standarde, standardele privind serviciile sunt voluntare** și ar trebui să fie dictate de către piață, în timp ce necesitățile operatorilor economici și ale părților interesate afectate în mod direct sau indirect de către respectivele standarde sunt prioritare și ar trebui să ia în considerare interesul public și să se bazeze pe principiile fundamentale, inclusiv pe consens. Aceste standarde ar trebui să vizeze în primul rând serviciile care au legătură cu produsele și procesele.

Articolul 2 Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

„standard” înseamnă o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie(...)

„document de standardizare europeană” înseamnă orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă **și a cărei respectare nu este obligatorie”**.

Din analiza prevederilor legale comunitare anterior reproduse, Consiliul reține caracterul voluntar/neobligatoriu/facultativ, al standardelor.

Totodată, Consiliul reține că legislația națională este armonizată cu aceste dispoziții comunitare, stabilind, la art. 6 din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, următoarele:

„(1) Aplicarea standardelor române are

**c
a
r
t
er
vol
n
t
a
r.**

**(2) Ap
num**

îl printr-o reglementare, în cazul în care considerente de ordin public, de protecție a vieții, a sănătății și a securității persoanelor fizice, a mediului și a intereselor consumatorilor fac necesară o astfel de măsură”.

Prin urmare, utilizarea standardului EN 14885:2022 nu poate fi considerată obligație legală în cazul prezentei proceduri, astfel cum, neîntemeiat, susține contestatorul, autoritatea contractantă având dreptul de a prelua parțial sau total un standard, la libera apreciere sau de a nu îl prelua deloc.

Consiliul reține că, în trecut, aplicarea standardului EN 14885 a fost reglementată în domeniul achiziționării de produse biocide prin Ordinul comun nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide emis de Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Achiziții Publice, în sensul prevăzut la art. 6 alin. (2) din Legea nr. 163/2015, însă, această reglementare a fost abrogată la data 03.08.2022, nefiind aplicabilă la data inițierii prezentei proceduri de atribuire.

Pe de altă parte, Consiliul reține că, în domeniul avizării pentru punere pe piață a produselor biocide, este menționat la art. 4 alin. (1) lit. g¹) din Procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață în România, aprobată prin Ordinul comun al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, faptul că „(...) în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestora se aplică EN 14885:2015 sau documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, 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 (...)”.

Rezultă că, spre deosebire de domeniul achizițiilor publice, unde nu este instituită, în prezent, nicio obligație de utilizare a standardului EN 14885, în procedura de avizare pentru punerea pe piață produselor biocide este reglementată aplicabilitatea standardului EN 14885 și, după caz, a documentului Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

Consiliul reține faptul că prevederile art. 156 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, permit autorităților contractante să definească specificațiile tehnice, fie prin raportare la cerințe de performanță sau cerințe funcționale (cu condiția ca parametrii să fie suficient de preciși pentru a permite ofertanților să determine obiectul contractului și autoritățile contractante să atribue contractul), fie prin trimitere la specificații tehnice și standarde/evaluări tehnice/evaluări tehnice europene etc. fie prin combinații ale celor 2 metode anterior menționate.

Consiliul reține că stabilirea necesităților sale este atributul exclusiv al autorității contractante, epidemiologul spitalului fiind cel care alege substanțele și produsele în funcție de propriile necesități. Tocmai autoritatea contractantă (în speță) știe cu ce infecții se confruntă în spital, ce afecțiuni tratează, care, anume, sunt suprafețele pe care le dezinfectează, fiind, în răspunderea ei, exclusivă, sănătatea pacienților. Prin urmare, prezumția că producătorul de dezinfectanți știe cel mai bine care sunt substanțele necesare autorității contractante este lipsită de temei legal, dispozițiile legale stabilind în sarcina autorității elaborarea specificațiilor tehnice.

În sensul caracterului voluntar al standardului este și documentul „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE) (2016/C 272/01)- comunicări provenind de la instituțiile, organele și organismele uniunii europene, care stabilește următoarele:

„-aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității)

(...)

-Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea acelorași instrumente în sectoarele reglementate.

(...)

— Standardele sunt aplicate în mod voluntar.

(...)

Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară”.

(...)

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte (156). Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară (157)

(...)

(157) Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde

(...)

„Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar (...).”

Față de cele de mai sus, Consiliul va respinge, ca nefondate, criticile contestatorului prin care acesta urmărește înlocuirea cerinței privind acțiunea pe Rotavirus, HIV, HBV, HCV.

În ceea ce privește critica privind testarea pe MRSA, Consiliul reține că societatea contestatoare a menționat doar faptul că MRSA este o variantă a stafilococului auriu, prevăzut în testarea EN 13727 solicitată în cerințele privind aria medicată TP2, însă, fără a depune vreo probă din care să rezulte că standardul respectiv nu ar fi aplicabil în cazul variantei stafilococului auriu rezistent la metilicilină (MRSA).

Prin urmare, chiar dacă MRSA ar avea aceeași sensibilitate la dezinfectanți ca *Staphylococcus aureus* obișnuit, includerea lui în testare oferă garanția suplimentară că produsul este eficient și împotriva tulpinilor rezistente la antibiotice.

Practic, este o cerință de siguranță epidemiologică, pentru a răspunde la nevoile din spitale și alte unități medicale unde MRSA este o problemă frecventă.

În ceea ce privește solicitarea contestatorului de suplimentare a cerințelor cu o nouă cerință privind dovada testării pe virușii anvelopați, Consiliul o va respinge, ca nefondată, având în vedere faptul că societatea contestatoare poate oferta produse testate pe virușii anvelopați, indiferent dacă autoritatea contractantă a solicitat sau nu acest tip de testare prin documentația de atribuire, aspect din care rezultă că lipsa cerinței nu este de natură să vătămă societatea contestatoare.

Cu privire la critica 2.3.3, Consiliul reține că autoritatea contractantă solicită, în esență, completarea specificațiilor tehnice aferente lotului 2 cu o cerință nouă, suplimentară celor deja existente, prin care să fie acceptate doar teste efectuate în condiții de murdărie.

Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, această critică, deoarece, societatea contestatoare nu este vătămată de lipsa cerinței privind prezentarea rapoartelor de testare în condiții de murdărie, aceasta având deplina libertate de a oferta produse pentru care deține astfel de rapoarte de testare, indiferent dacă autoritatea contractantă le-a solicitat sau nu 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 avea nicio obligație legală de a modifica caietul de sarcini după voința operatorului economic care a formulat contestație. 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 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 reclamației și demonstrate în cuprinsul contestației, astfel cum dispun prevederile art. 249 Cpc potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească”, scop ce pare a nu fi fost urmărit de SRL, având în vedere efectul restrictiv pe care l-ar avea adăugarea cerinței solicitată de acesta.

Cu privire la lotul 3, având ca obiect „săpun dezinfectant lichid pentru curățarea și dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor spălare cu apă pe bază de clorhexidină, cu dozator (1 L)”, Consiliul reține că, un prim aspect criticat de SRL (critica 2.4.1 din contestație) se referă la spectrul de activitate, din care acesta solicită eliminarea activității virucide, pe motiv că standardul EN 14885 nu prevede acest tip de activitate în cazul dezinfecției chirurgicale.

Consiliul va respinge această critică, având în vedere caracterul opțional al standardului EN 14885, din care rezultă că, activitatea virucidă nu este obligatorie, în acest caz, dar nici interzisă.

Cu alte cuvinte, producătorii de dezinfectanți au opțiunea de a testa sau nu săpunul dezinfectant pentru efectul virucid, iar, utilizatorul/beneficiarul (autoritatea contractantă din speța de față) are dreptul de a alege sau nu să solicite teste pentru efectul virucid al aceluiași produs.

Critica de la punctul 2.4.2 urmează a fi respinsă, ca nefondată, având în vedere că există o legătura evidentă între cerințele privind:

- pH-ul produsului,
 - pictograma GHS08 (simbolizând, în sistemul GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, existența unui pericol pentru sănătatea umană pe termen lung),
 - lipsa efectului iritant la utilizări repetate
- și

modalitatea în care va fi utilizat produsul care face obiectul lotului 3, prin spălarea repetată a mâinilor personalului din cadrul unității sanitare.

În ceea ce privește cererea formulată în subsidiarul celei anterior menționate, respectiv, ca lipsa nocivității să fie demonstrată prin teste emise de anumite laboratoare, Consiliul o va respinge, ca neîntemeiată, având în vedere că SRL poate depune astfel de teste și în forma actuală a documentației de atribuire, lipsa acesteia nefiind de natură să vătămă societatea contestatoare, ci, dimpotrivă, impunerea acesteia ar

conduce la restricționarea accesului pentru alți operatori economici care nu dețin astfel de înscrisuri.

Critica 2.4.3 urmează a fi admisă, deoarece, eficiența economică a achiziției este determinată de costul unei proceduri de dezinfectie, nu de prețul unui litru de soluție de lucru, nefiind exclusă situația în care compoziția și concentrația soluției de lucru sau cantitatea de dezinfectant să întoarcă rezultatul comparației.

În ceea ce privește lotul 4 (Dezinfectant alcoolic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare), Consiliul urmează să respingă, ca neîntemeiată, critica 2.5.1, prin care contestatorul solicită completarea documentației de atribuire cu o cerință prin care să se precizeze că alcoolul etilic din compoziția dezinfectantului trebuie să fie denaturat pentru a împiedica utilizarea acestuia ca băutură alcoolică, deoarece, astfel cum s-a reținut anterior, lipsa cerinței privind denaturarea alcoolului nu este de natură să vătămă societatea contestatoare, aceasta având deplina libertate de a oferta dezinfectanți pe bază de alcool etilic denaturat, indiferent dacă autoritatea contractantă a solicitat sau nu denaturarea acestuia.

Critica 2.5.2, privind simbolul GHS05 și cerința ca produsul să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, pentru care contestatorul indică, în loc de motivare, motivele menționate la critica 2.4.2 urmează a fi respinse, ca neîntemeiate, pentru considerentele reținute la respingerea criticii 2.4.2. Critica 2.5.3, prin care contestatorul solicită ca pompa de dozare să fie montată din fabrică, urmează a fi respinsă, ca neîntemeiată, având în vedere că SRL poate oferta dezinfectantul în recipiente cu pompa montată din fabrică, indiferent dacă autoritatea contractantă a solicitat sau nu acest aspect, nefiind vătămat de lipsa acestei limitări.

Critica 2.5.4 urmează a fi respinsă, ca neîntemeiată, deoarece, sensul cerinței „Să prezinte perioada de valabilitate/stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (conform Ordinului ministrului sănătății nr. 961/2016)” este ca ofertanții să precizeze (sintagma utilizată în caietul de sarcini este „să prezinte”) ce perioadă de valabilitate/stabilitate/siguranță au produsele oferite, astfel încât, personalul unității sanitare să știe cât timp poate utiliza dezinfectantul după deschidere.

Or, sub acest aspect, nu poate fi identificată vreo posibilă vătămare adusă societății contestatoare, câtă vreme, autoritatea contractantă nu a impus vreo limită, ci, dimpotrivă, ar deveni mai restrictivă documentația de atribuire, dacă, ar fi adăugată cerința solicitată de contestator, ca ofertanții să se încadreze într-o anumită perioadă de valabilitate demonstrată prin rapoarte de testare.

Critica 2.5.5 privind analiza comparativă a ofertelor, motivată de contestator prin indicarea criticii similare 2.2.2, va fi admisă pentru considerentele reținute la punctul 2.4.3, care vizează aspecte similare.

Cu privire la spectrul de activitate TP 4 al produsului solicitat în cadrul lotului 5 (critica 2.6), Consiliul reține că autoritatea contractantă a enumerat o serie de standarde fără a preciza eficacitatea care trebuie demonstrată conform acelor standarde, situație în care, nu este clar ce anume trebuie demonstrat și, din acest motiv, nu au fost respectate prevederile art. 154 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, în sensul că, documentația de atribuire nu 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.

În acest sens se reține, cu titlu de exemplu, că standardul EN 13697 are ca obiect evaluarea activității bactericide, levuricide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice, iar, autoritatea contractantă nu a menționat ce tip de activitate pretinde a fi demonstrată, deși, a menționat de 2 ori acest standard, punând ofertanții în situația de a presupune ce a intenționat autoritatea contractantă să determine prin menționarea repetată a acestui standard.

Sub acest aspect, critica este perfect justificată, motiv pentru care, Consiliul o va admite și va obliga autoritatea contractantă la completarea spectrului de activitate TP 4 al produsului solicitat în cadrul lotului 5, în sensul solicitat de contestator, respectiv, precizarea eficacităților urmate de metodele de evaluare a acestora (standardele aplicabile).

Pe de altă parte, Consiliul va respinge, ca neîntemeiată, solicitarea contestatorului de eliminare a tulpinilor bacillus cereus și clostridium sporogenes, deoarece, argumentele contestatorului nu demonstrează caracterul pretins nelegal al solicitării acestor tulpini, ci, doar că acestea sunt adiționale/opționale, aspect din care, rezultă că autoritatea contractantă are dreptul să solicite astfel de testări chiar și din perspectiva standardului EN 14885, a cărui aplicare este, la rândul său, facultativă/opțională în procedurile de achiziție publică.

Consiliul mai reține că societatea contestatoare solicită înlocuirea eficacității levuricide EN 1650, EN 13697 cu activitatea fungică EN 1650, EN 13697, însă, astfel cum rezultă din considerentele reținute anterior, în specificațiile aferente spectrului TP4 al lotului 5 nu se menționează dacă testările conform EN 1650, EN 13697 se solicită pentru activitatea levurică sau pentru cea fungică, astfel încât, criticile contestatorului urmează a fi respinse, ca neîntemeiate, autoritatea contractantă urmând a stabili spectrul de activitate prin raportare la specificul activității din unitatea sa.

Pentru spectrul TP2 al lotului 5, Consiliul reține că autoritatea contractantă a solicitat atât demonstrarea activității levuricide, cât și a activității fungicide iar, ținând cont de faptul că levurile sunt un tip particular de fungi, apreciază că impunerea simultană a celor 2 cerințe au, drept unic rezultat, mărirea efortului birocratic necesar elaborării ofertei, fără niciun beneficiu pentru autoritatea contractantă, motiv

pentru care, va admite critica și va dispune eliminarea cerinței privind eficacitatea levuricidă din spectrul TP 2.

Pe de altă parte, Consiliul va respinge , ca neîntemeiată, solicitarea contestatorului de completare a spectrului TP 2 aferent lotului 5 cu cerințe privind dovedirea activității fungicide prin teste conform EN 17387 (în plus față de testele pentru activitate fungicidă conform EN 13627 deja solicitate prin caietul de sarcini) și cea de completare a cerinței privind activitatea virucidă cu alte tipuri de viruși decât cel solicitat prin caietul de sarcini, deoarece, lipsa acestor cerințe nu este de natură să vatăme societatea contestatoare, aceasta având deplina libertate să ofereze produse testate pentru activitatea fungicidă conform EN 17387 și pentru activitatea virucidă completă, indiferent dacă autoritatea contractată a impus sau nu aceste cerințe prin documentația de atribuire.

În ceea ce privește efectul sporicid EN 13704, Consiliul a procedat la identificarea respectivului standard pe pagina internet www.asro.ro (conform art. 9 alin. (2) din Legea nr. 163/2015 privind standardizarea națională, ASRO este persoană juridică de drept privat, de interes public general, având statut juridic de asociație fără scop patrimonial, care aplică principiile standardizării naționale), constatând că acesta este aplicabil în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități, motiv pentru care, apare a fi justificată solicitarea contestatorului de eliminare a acestuia (a efectului sporicid EN 13704) din spectrul TP 2, acest tip de eficacitate fiind, oricum, solicitat în cadrul spectrului TP 4 (cu unica mențiune a lipsei sintagmei „sporicid”).

Cu privire la lotul 6, având ca obiect achiziționarea unui Detergent dezinfectant lichid concentrat enzimatic de nivel mediu pentru instrumentarul medical - biocid sau dispozitiv medical, ... SRL solicită, la punctul 2.7.1 din contestație, modificarea caietului de sarcini, în sensul excluderii produselor biocide, considerând că dispozitivele medicale pot fi dezinfectate doar cu dezinfectanți chimici încadrați dispozitive medicale.

Consiliul va respinge, ca neîntemeiate, aceste critici din mai multe motive:

În primul rând, ... SRL nu este împiedicat cu nimic să ofereze, în cadrul lotului anterior menționat, dezinfectanți încadrați dispozitive medicale, aspect din care rezultă că, lipsa unei mențiuni prin care să fie acceptați doar dezinfectanți dispozitive medicale, nu îl vatămă cu nimic, ci, eventual, ar reduce concurența prin eliminarea unora dintre candidații săi, care ar putea să ofereze în cadrul acestor loturi dezinfectanți produse biocide.

În al doilea rând, Consiliul reține că definiția din Regulamentul UE nr. 745/2017, citat de contestator, nu exclude posibilitatea dezinfectării dispozitivelor medicale cu produse biocide, ci, doar precizează că sunt

considerate dispozitive medicale dezinfectantele create special pentru dezinfectarea altor dispozitive medicale.

Or, un eventual dezinfectant chimic, creat pentru alt tip de suprafețe, pentru care a fost emis de CNPB (Comisia Națională pentru Produse Biocide) aviz de punere pe piață în care este menționată eficiența, atât pe alte suprafețe, cât și pe dispozitive medicale, ar putea fi utilizat, în mod legal, pe acestea din urmă, chiar dacă nu este încadrat dispozitiv medical.

Spre deosebire de produsele dezinfectante încadrate dispozitive medicale, a căror achiziționare implică doar declarația de conformitate indicată de contestator în cuprinsul contestației (art. 6 alin. (3) din Ordinul nr. 1761/2021), produsele biocide trebuie să parcurgă, în vederea punerii pe piață, procedura complexă și riguroasă prevăzută în Ordinul nr. 10/2010, aspect de natură a explica interesul contestatorului SRL pentru acest tip de încadrare a dezinfectanților chimici.

Față de cele de mai sus, Consiliul urmează să respingă, ca neîntemeiate, criticile de la punctul 2.7.1 din contestația SRL.

Critica 2.7.2 urmează a fi respinsă, ca neîntemeiată, având în vedere faptul că autoritatea contractantă a fost în măsură să justifice, în mod convingător, cerința privind forma de agregare lichidă a dezinfectantului concentrat solicitat, prin trimiteri la procedura din unitatea sanitară, prepararea și activarea instant a soluției de lucru în cazul dezinfectanților lichizi comparativ cu durata necesară activării și dizolvarea incompletă a dezinfectanților sub formă solidă etc.

Consiliul reține că manifestarea unui nivel corespunzător al concurenței nu înseamnă că autoritatea contractantă ar trebui să achiziționeze orice produse, indiferent de forma de agregare, durata de preparare/activare și/sau performanțe, ci, pe acelea care corespund necesității sale, motivat de faptul că specificațiile tehnice din care este format caietul de sarcini, 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.

Având în vedere faptul că societatea contestatoare nu a depus nicio probă prin care să demonstreze că ar fi neobișnuit de rară utilizarea dezinfectanților concentrați în formă lichidă, Consiliul nu va putea reține susținerile acestuia privind pretinsul caracter nelegal al cerinței referitoare la forma de agregare lichidă.

Consiliul va reține că, niciunde, în legislația în vigoare, nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită, doar pe raționamentul că acesta din

urmă nu produce sau comercializează produsele solicitate în cadrul caietului de sarcini.

Altfel spus, scopul organizării lotului contestat este achiziționarea unor dezinfectanți care să îndeplinească necesitățile autorității contractante, raportat la procedurile din respectiva unitate sanitară, și nu comercializarea unor anumite aparate din portofoliul operatorului economic care a formulat contestația, care sunt prezentate sub altă formă de agregare.

Prin urmare, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat contestație sau după caracteristicile produselor pe care acesta le comercializează; 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 cerințelor tehnice cu privire la forma de agregare, în condițiile în care nu se probează caracterul restrictiv al acestora.

Or, prin contestația care face obiectul prezentei, ... SRL nu a instrumentat niciun mijloc de probă prin care să demonstreze eventualul caracter restrictiv al cerinței privind forma de agregare, astfel cum avea obligația potrivit principiului de drept „probatio incumbit ei qui digit, non ei qui negat”, principiu transpus în dreptul autohton prin prevederile art. 249 C.p.c, potrivit cărora „cel care face o susținere în cursul procesului trebuie să o dovedească, în afară de cazurile anume prevăzute de lege”., în condițiile în care este de notorietate că pe piață există dezinfectanți concentrați atât sub formă solidă cât și sub formă lichidă, aceasta din urmă nefiind vreo inovație în domeniu.

Faptul că SRL are în portofoliu dezinfectanți sub formă solidă nu înseamnă că toate autoritățile contractante trebuie obligate să accepte astfel de produse, indiferent de inconvenientele sesizate anterior.

În ceea ce privește jurisprudența invocată de către contestator, Consiliul subliniază faptul că trimiterile la practica judiciară sunt relative la pricinile soluționate anterior, nu constituie izvor de drept și nici nu pot obligă la emiterea unei noi decizii într-un anumit sens, deoarece, precedentul judiciar nu constituie izvor de drept în sistemul românesc.

Potrivit Legii nr. 101/2016, în activitatea sa, Consiliul se supune numai legii, deciziile acestuia fiind pronunțate în temeiul legii. În aceeași direcție sunt și normele art. 26 din Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, care statuează independența completului de soluționare a contestațiilor, deciziile pronunțate fiind bazate pe stricta aplicare și respectare a legii, iar nu pe deciziile pronunțate anterior.

Raționamentul anterior se regăsește și în 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 „*Ab initio, Înalta Curte observă 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 la speță, efectele lor neputând fi extinse la cauze similare cu care instanțele au fost investite*”.

Cu privire la spectrul de activitate (critica 2.7.3), se reține că un prim aspect se referă la cerința „Levuricidă/Fungicidă”, din care contestatorul solicită a fi eliminată cerința privind activitatea levuricidă, pe motiv că este, oricum, îndeplinită de activitatea fungicidă solicitată conform aceluiași metode de testare.

Consiliul nu va putea admite această critică, deoarece, societatea contestatoare face abstracție de faptul că cele două tipuri de eficacitate sunt despărțite prin caracterul „/”.

Acest aspect este deosebit de important în analiza pretinsului caracter restrictiv al cerinței anterior menționate, deoarece, semnificația uzuală în limba română a caracterului „/” nu este conjuncția cumulativă „și”, ci, este conjuncția alternativă „sau”, de unde rezultă că autoritatea contractantă nu a solicitat efect levuricid și fungicid, ci, a solicitat efect levuricid sau fungicid.

În aceste condiții, Consiliul constată că nu i se poate reproșa autorității contractante că ar putea produce contestatorului vreo vătămare, câtă vreme, acesta are posibilitatea să depună rapoartele de testare pentru efectul fungicid, pe care le deține conform raționamentului care transpare din contestație.

Critica privind efectul virucid urmează a fi respinsă, ca neîntemeiată, motivat de faptul că autoritatea contractantă a solicitat exact acest tip de activitate, cerința fiind „Virucida: EN 14476/EN 17111”, fără vreo mențiune din care să rezulte că cerința ar fi doar pentru virusurile anvelopate sau cele neanvelopate.

În ceea ce privește mențiunea „Produsul să acționeze și pe tulpinile MRSA, HIV, HBV, HCV, Herpesvirus”, Consiliul reține că aceasta este o cerință distinctă de cea anterioară și care nu precizează și nu limitează tipul activității virucide solicitate, ci, atrage atenția că produsul trebuie să fie eficient pe microorganismele indicate de autoritatea contractantă, printre care se regăsește un tip de bacterie și la 4 tipuri de viruși.

Prin urmare, fără a mai repeta considerentele reținute în cadrul lotului 2 (critica 2.3.2), cu privire la caracterul opțional al standardelor, care sunt pe deplin aplicabile și în cadrul lotului 6, Consiliul va respinge, ca nefondată solicitarea contestatorului de aliniere a modalității de dovedire a spectrului de activitate la prevederile standardului EN 14885.

În fine, cu privire la cerințele „să acționeze prin toxicitate celulară” și „să nu oxideze”, pe care contestatorul le dorește eliminate, Consiliul reține că societatea contestatoare se limitează să afirme că există pe

piață și produse care funcționează în modalitatea pe care autoritatea contractantă nu o dorește, respectiv, prin oxidare și c,ă eventuala afectare a instrumentarului ar intra în marja de risc a beneficiarului, care ar trebui să-și bazeze achiziția, exclusiv, pe lipsa caracterului nociv rezultată din existența autorizației de punere pe piață.

Consiliul va respinge aceste critici (punctul 2.7.4 și 2.7.5), ca neîntemeiate, motivat de faptul că lipsa caracterului nociv pentru organismul uman nu echivalează cu lipsa uzurii instrumentarului medical.

Câtă vreme există pe piață produse care nu oxidează materialul pe care sunt aplicate (instrumentarul medical), ci, acționează prin oxidare celulară, iar, autoritatea contractantă optează, în exercitarea principiului asumării răspunderii, pentru acest tip de produse, Consiliul nu va putea reține vreo restricționare nejustificată a accesului la procedura de atribuire.

În acest punct al raționamentului său, Consiliul apreciază oportun a face distincția între termenul „restricționare”, utilizat în mod frecvent de societatea contestatoare și „restrângerea artificială a concurenței”, pe care o interzice art. 50 din Legea nr. 98/2016.

În acest sens, Consiliul va reține că fiecare din specificațiile tehnice prevăzute în caietul de sarcini are efect restrictiv, în sensul că permite ofertarea acelor produse care respectă cerința în cauză iar formularea simultană a numeroase cerințe conduce la restricționarea suplimentară a accesului la procedura de atribuire, fiind posibilă ofertarea acelor produse care respectă simultan toate specificațiile tehnice.

Cu toate acestea, regula stabilită la art. 50 din Legea nr. 98/2016 nu se referă la orice specificații tehnice sau cerințe ci doar la acelea care au ca efect „restrângerea artificială a concurenței”, cu alte cuvinte la acele cerințe nu au ca scop satisfacerea unei nevoi obiective a achizitorului ci direcționarea achiziției spre un anumit produs.

Or, câtă vreme toxicitatea celulară nu indică un anumit produs unic sau un anumit producător, ci pot fi oferite numeroase produse care folosesc această metodă, nu se constată restrângerea artificială a concurenței ci limitarea accesului în funcție de tipul aparatului care trebuie dezinfectată.

În mod evident, ... SRL, în calitate sa de operator economic cu vechime în domeniul furnizării dispozitivelor medicale, are ca scop obținerea profitului rezultat din executarea contractelor subsecvente acordului cadru de furnizare, sens în care, interesul său este de a cere modificarea documentației de atribuire, astfel încât să îi devină favorabilă, prin eliminarea toxicității celulare și permiterea oxidării celulare, stare de agregare solidă etc. Însă, argumentele contestatorului nu demonstrează caracterul nelegal al cerințelor anterior menționate.

Prin urmare, Consiliul nu poate sancționa autoritatea contractantă pentru că aceasta și-a exercitat atributul exclusiv de a achiziționa produse care îi sunt necesare în activitate, câtă vreme, societatea

contestatoare nu a demonstrat pretinsul caracter nelegal al cerințelor criticate.

În ceea ce privește lotul 9, având ca obiect achiziționarea unor covorașe antibacteriene, Consiliul reține că autoritatea contractante pare să fi copiat caracteristicile unor covorașe identificate în prealabil, făcând, însă, unele adaptări stângace, cum ar fi, grosimea setului de 30 de folii adezive, pentru care a menționat „*grosime minimă 2,4 mm*”, situație care ar putea să conducă la achiziționarea unor seturi a căror grosime să nu permită deschiderea ușii în fața cărora sunt amplasate.

Această grosime, de cca. 2,4 mm pe set de 30 folii, prezintă la majoritatea covârșitoare a covorașelor antibacteriene, reprezintă un parametru necesar pentru a permite deschiderea neîngrădită a ușii și traversarea mijloacelor de transport a mărfurilor și persoanelor, cum ar fi cărucioare, tărgi etc.

Prin urmare, o grosime de minim 2,4 mm, care ar permite ofertarea unor seturi cu grosime mare, cum ar fi, de exemplu, 50 mm pare a fi de natură să restrângă, în mod nejustificat, accesul la procedură, dat fiind că scopul acestei grosimi reduse este opus față de solicitarea din caietul de sarcini, motiv pentru care Consiliul va admite critica 2.8.3.

Critica 2.8.1 urmează a fi admisă, în parte, în sensul că nu va fi eliminată trimiterea către standardul american ASTM E2180-24, care are drept obiect o metodă standard de testare pentru determinarea activității agenților antimicrobieni încorporați în materiale polimerice sau hidrofobe, ci, va fi completată această cerință, cu o variantă alternativă conform solicitării contestatorului, astfel încât, să poată fi achiziționate, fie covorașe testate conform ASTM E2180-24, fie covorașe testate conform standardelor europene.

Critica 2.8.2 urmează a fi admisă, deoarece, autoritatea contractantă a precizat în caietul de sarcini substanța activă care trebuie utilizată pentru impregnarea covorașelor, situație în care, solicitarea dovezii testărilor pe anumite microorganisme nu ar mai aduce un beneficiu real autorității contractante, ci, ar conduce la restricționarea nejustificată a accesului la procedură pe criterii birocratice, urmând a fi respinse covorașe antibacteriene corespunzătoare necesității autorității contractante pentru simplul fapt că nu au fost testate pe respectivele microorganisme.

Critica 2.9, privind spectrul de activitate al dezinfectantului folosit pentru impregnarea lavetelor (lotul 10) urmează a fi admisă, în partea referitoare la activitatea levuricidă pentru motivele enumerate anterior, în considerentele privind critica 2.6, motivat de faptul că levurile sunt un tip particular de fungi, iar, efectul dorit de autoritatea contractantă se obține, oricum, prin cerința cu privire la efectul fungicid.

Partea din critica 2.9 privind efectul virucid, prin care contestatorul urmărește înlocuirea efectului virucid parțial (solicitat prin caietul de

sarcini pentru virusii H1N1, H5N1) cu efect virucid pe toate tipurile de virusi urmează a fi respinsă, ca neîntemeiată, pentru considerentele reținute anterior la criticile 2.2.1 și 2.3.2.

Având în vedere toate aspectele de fapt și de drept mai sus evocate, în temeiul dispozițiilor art. 26 alin. (2) și (5) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, în ceea ce privește aspectele criticate la punctele 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4, 2.1.5, 2.1.7, 2.1.8, la punctul numerotat eronat 2.1.2, aflat între punctele 2.1.5 și 2.1.6, privind documentele solicitate pentru dispozitive medicale, și punctele 2.1.9, 2.1.10, 2.1.12, 2.2.1, 2.2.5, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.3, 2.5.5, 2.6, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.3 și 2.9 iar, pe cale de consecință, va obliga autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea prevederilor legale și a considerentelor prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

În temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge, în rest, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Referitor la solicitarea contestatorului SRL privind obligarea autorității contractante la plata de cheltuieli de judecată, Consiliul va reține că, potrivit art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, „Consiliul poate obliga, la cerere, partea în culpă, la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației. Quantumul, detalierea și documentele doveditoare ale cheltuielilor efectuate sunt prezentate în cerere, care trebuie depusă înainte de pronunțarea deciziei de soluționare a contestației”.

Cheltuielile reclamate de SRL reprezintă „onorariu de avocat”, în quantum de 4.500,00 lei, facturate cu factura seria 2 nr. 101 din data de 19.07.2025 și achitate prin virament în 21.07.2025, conform probelor aflate la dosar.

Aplicând prevederile art. 453 alin. (2) C.p.c., conform cărora „când cererea a fost admisă numai în parte, judecătorii vor stabili măsura în care fiecare dintre părți poate fi obligată la plata cheltuielilor de judecată”, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la plata sumei de 2.500 lei către contestatorul SRL, reprezentând cheltuieli de soluționare acordate proporțional cu partea din contestație care a fost admisă.

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

Admite, în parte, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă, în ceea ce privește

aspectele criticate la punctele 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4, 2.1.5, 2.1.7, 2.1.8, punctul numerotat eronat 2.1.2, aflat între punctele 2.1.5 și 2.1.6, privind documentele solicitate pentru dispozitive medicale, punctele 2.1.9, 2.1.10, 2.1.12, 2.2.1, 2.2.5, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.3, 2.5.5, 2.6, 2.8.1, 2.8.2, 2.8.3 și 2.9, iar, pe cale de consecință, obligă autoritatea contractantă la remedierea documentației de atribuire, cu respectarea prevederilor legale și a considerentelor prezentei, în termen de 10 zile de la comunicare.

Respinge, în rest, ca nefondată, contestația formulată de SRL în contradictoriu cu autoritatea contractantă

Obligă autoritatea contractantă la plata sumei de 2.500 lei către contestatorul SRL, reprezentând cheltuieli de soluționare reduse proporțional cu partea din contestație care a fost admisă.

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

Redactat decizia în 4(patru) exemplare, conține 59(cincizecișinouă)pagini