



C.N.S.C.

CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

Str. Stavropoleos nr. 6, Sector 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980
Tel. +4 021 3104641 Fax. +4 021 3104642; +4 021 8900745, www.cnsc.ro

În conformitate cu prevederile art. 12 alin. (1) și ale art. 27 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, a contractelor sectoriale și a contractelor de concesiune de lucrări și concesiune de servicii, precum și pentru organizarea și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. ...

Data: ...

Prin contestația nr. 5806/11.09.2020, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor cu nr. 39061/14.09.2020, formulată de către ..., cu sediul în ..., înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ..., având CUI ..., împotriva răspunsului consolidat nr. 10894/04.09.2020 emis de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante”, se solicită admiterea contestației și modificarea răspunsului consolidat nr. 10894/04.09.2020 prin acceptarea în procedură și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Procedura de soluționare în fața Consiliului s-a desfășurat în scris.

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

Consiliul a fost legal sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 12 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, să soluționeze contestația de față, prin care ... critică documentația de atribuire, respectiv răspunsul consolidat nr. 10894/04.09.2020 la solicitarea sa de clarificări.

La data de 18.08.2020, contestatorul a depus în SEAP, la secțiunea Întrebări din cadrul lotului 3, solicitarea de clarificări cu numărul de înregistrare 5329, iar la data de 04.09.2020, autoritatea contractantă publică în SEAP, pe pagina de anunț a procedurii, răspunsul consolidat nr. 10894/04.09.2020.

Prin răspunsul consolidat mai sus amintit, autoritatea contractantă răspunde în mod nefavorabil solicitării de clarificări a contestatorului, prin menținerea specificațiilor din caietul de sarcini.

Contestatorul apreciază că prin documentația de atribuire, autoritatea contractantă înlătură de la participarea la achiziție a dezinfectanților clasificați dispozitive medicale, impunând obligații apte a fi îndeplinite doar de ofertanții dezinfectanților clasificați biocide, precum:

Lot 3

- să fie produs biocid tip 2 și să prezinte Aviz (BIO) emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însoțit de prelungire și/sau extindere;
- să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare ca tip 2.

Lot 4

- să fie produs biocid tip 4 și să prezinte Aviz (BIO) emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, însoțit de prelungire și/sau extindere;
- să fie cuprins în Registrul Național al Produselor Biocide - ultima actualizare ca tip 4.

Solicitarea contestatorului este de a se asigura admiterea în competiție și a produselor dezinfectante clasificate dispozitive medicale (cu condiția de a îndeplini cerințele de eficacitate și de testare legale impuse prin specificațiile tehnice ale procedurilor fiecărui lot în parte).

În unitățile sanitare din România, dezinfecția se realizează atât cu produse clasificate biocide, cât și cu produse clasificate dispozitive medicale. În Anexa nr. 3 a Ordinului 1082/731/2016 se prevede în mod expres următoarele: *„Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnici de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale.”*

Și Ordinul nr. 961/19.08.2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicile de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare permite utilizarea în cadrul unităților sanitare a produselor biocide clasificate dispozitive medicale: art. 7 alin. (1) *„Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.*

(2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/ autorizația/ certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/ eliberată de Comisia națională pentru produse biocide.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj 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 H.G. 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.”

Deschiderea competiției la loturile vizate (3 și 4) și pentru operatorii economici care dețin certificate și declarații pentru dispozitive medicale, poate conduce la obținerea unor prețuri mai avantajoase.

În continuare, contestatorul arată și inconsecvența autorității contractante în întocmirea specificațiilor tehnice pentru situații similare loturilor 3 și 4.

Astfel, la lotul 6 - Dezinfectant de nivel înalt pentru suprafețe mici, aplicare prin pulverizare, este admisă participarea dezinfectanților clasificați dispozitive medicale: *„Să fie produs biocid de tip 2 și să prezinte Aviz (BIO) emise de Comisia Națională pentru produse biocide însoțit de prelungire și/sau extindere sau pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale trebuie de prezentat:*

- *Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății - Agenția Națională a Medicamentului și a dispozitivelor medicale prin care să se demonstreze faptul că ofertantul este importator/distribuitor al producătorului dispozitivului medical oferat;*

- *Declarație de conformitate, însoțită de marcaj CE și notificare la Ministerul Sănătății;*

- *Rapoarte de testare originale și traduse autorizat.”*

Ori, pentru identitate de rațiune, autoritatea contractantă trebuia să fie consecventă cu ea însăși și să admită și pentru loturile 3 și 4 participarea dezinfectanților dispozitiv medical.

Contestatorul precizează că în răspunsul consolidat al autorității contractante din 04 septembrie, motivarea dată pentru respingerea solicitării clarificări a așa zisa „superioritate” a produselor biocide față de dispozitivele medicale: *„Produsele biocide sunt reglementate mai strict, fiind evaluate de către Comisia Națională de Produse Biocide, pentru care este necesar ca dosarul de testare de eficacitate să fie actualizat o dată la 3 ani, spre deosebire de produsele încadrate ca dispozitive medicale care nu sunt supuse actualizărilor periodice.”*

Astfel, contestatorul arată că nu înțelege din răspunsul autorității contractante cum pentru procedura de dezinfecție de nivel înalt este permisă participarea dezinfectanților încadrate dispozitiv medical, iar pentru dezinfecția suprafețelor semicritice, unde este nevoie de o dezinfecție de nivel intermediar, este interzisă participarea acestor produse.

Conform Regulamentului (UE) Nr. 528/2012 din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, alin. (19): *„Produsele biocide destinate utilizării nu doar în sensul prezentului regulament, ci și în legătură cu dispozitivele medicale, cum ar fi dezinfectantele folosite pentru dezinfectarea suprafețelor din spitale și a dispozitivelor medicale, pot prezenta alte riscuri decât cele vizate de prezentul regulament Prin urmare, astfel de produse biocide ar trebui să respecte atât cerințele prevăzute în prezentul regulament, cât și cerințele esențiale relevante prevăzute în anexa la Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare*

la dispozitivele medicale active implantabile* 1), ale Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale*2) și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*3).”

Așadar, nu numai că pentru dezinfecția dispozitivelor medicale trebuie folosite dezinfectante clasificate Dispozitive Medicale, dar chiar și atunci când s-ar folosi produse încadrate biocide, acestea trebuie să respecte și cerințele legislației reglementând dispozitivele medicale.

În continuare, contestatorul evocă prevederile Anexei III din Directiva 93/42/CEE:

„1. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat constată și certifică faptul că un eșantion reprezentativ din producția în cauză corespunde dispozițiilor prezentei directive.

4. Organismul notificat trebuie:

4.1. să examineze și să evalueze documentația și să verifice dacă tipul în cauză a fost fabricat în conformitate cu această documentație; acesta trebuie de asemenea să înregistreze elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor menționate la articolul 5, precum și elementele care nu au fost proiectate conform dispozițiilor relevante ale standardelor susmenționate;

4.2. să efectueze sau să dispună efectuarea inspecțiilor adecvate și a probelor necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de către producător respectă cerințele esențiale ale prezentei directive în cazul în care standardele menționate la articolul 5 nu au fost aplicate; în cazul în care dispozitivul trebuie conectat la un alt dispozitiv sau la alte dispozitive pentru a funcționa în conformitate cu scopul propus, trebuie dovedit că respectă cerințele esențiale în cazul în care este conectat la astfel de dispozitiv(e) având caracteristicile indicate de producător;

4.3. să efectueze sau să dispună efectuarea inspecțiilor și încercărilor corespunzătoare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice standardele relevante, acestea au fost cu adevărat aplicate;

4.4. să stabilească de comun acord cu solicitantul locul în care sunt efectuate inspecțiile și probele necesare.

5. În cazul în care tipul respectă dispozițiile prezentei directive, organismul notificat emite solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține numele și adresa producătorului, concluziile inspecției, condițiile de valabilitate și datele necesare identificării tipului aprobat. Părțile relevante ale documentației trebuie anexate la certificat, iar organismul notificat păstrează o copie.

7.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze împreună cu documentația tehnică copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale apendicelor lor, pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la fabricarea ultimului dispozitiv.”

Conform acestei Directive, produsele dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, pentru a-și menține certificarea de marcaj CE, trebuie să parcurgă, la fiecare 5 ani, un proces de evaluare, inspecție și testare, efectuat de către un organism notificat. Organismul notificat constată și certifică faptul că un eșantion reprezentativ din producția în cauză corespunde dispozițiilor Directivei 93/42/EEC. Spre deosebire de

produsele încadrate biocid, unde avizarea se face doar în urma unor documente sau declarații date de producător, fără o inspecție/testare sau evaluare din partea Comisiei Naționale de Produse Biocide.

Concluzionând, ... solicită C.N.S.C. admiterea contestației și modificarea răspunsului consolidat nr. 10894/04.09.2020 prin acceptarea în procedură și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Prin punctul de vedere nr. 11792/24.09.2020, înregistrat la C.N.S.C. cu nr. 41352/24.09.2020, ... solicită respingerea contestației ..., pentru loturile 3 și 4, ca nefondată, pentru următoarele motive:

Autoritatea contractantă evocă următoarele prevederi din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016: „Art. 7. (2) *În vederea procurării produselor de curățenie și dezinfecție pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite avizul Comisiei Naționale de Produse Biocide și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestora și în baza cărora a fost emis avizul.*

Produsele biocide utilizate în domeniul medical pentru dezinfecție (tip de produs 1 și 2) sunt produse care conțin substanțe active definite în Regulamentul UE nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide și plasate pe piață conform prevederilor art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

Dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecție sunt reprezentate de accesorii specific utilizate în acest scop. Acestea fac parte din clasa II și IIb și sunt plasate pe piață în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale.”

Autoritatea contractantă arată că produsele biocide sunt evaluate de către Comisia Națională de Produse Biocide, pentru emiterea avizului (BIO), însoțit de prelungire și/sau extindere, dacă este cazul, și totodată ele sunt cuprinse în Registrul Național al Produselor Biocide, care este mereu actualizat.

În continuare, autoritatea contractantă citează prevederile art. 13 – „(1) *Produsele biocide utilizate pentru dezinfecție în unitățile sanitare se încadrează în grupa principală I, tip de produs 1 și 2, conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.*

(4) *Produsele biocide încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt utilizate pentru:*

- a) dezinfecția suprafețelor;*
- b) dezinfecția manuală a dispozitivelor medicale, dezinfecția prin imersie, dezinfecția la mașini automate;*
- c) dezinfecția lenjeriei/material moale.*

Art. 15. — Este obligatorie respectarea concentrațiilor și a timpului de contact specificate în avizul produsului.”

Concluzionând, în urma celor deja prezentate, care atestă obligativitatea deținerii Avizului de Produs Biocid emis de către Comisia Națională de Produse Biocide din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică a Ministerului Sănătății, autoritatea contractantă arată că își susține poziția cu privire la menținerea specificațiilor tehnice din caietul de sarcini pentru loturile 3 și 4 la care face referire contestația nr. 11279/14.09.2020, consideră nefondată contestația depusă de către ... și solicită C.N.S.C. respingerea acesteia.

Din înscrisurile aflate la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarea situație de fapt:

În calitate de autoritate contractantă, ... a inițiat o procedură de licitație deschisă, organizată în vederea încheierii acordului-cadru, divizat pe loturi, având ca obiect „Antiseptice și dezinfectante”, cod CPV 33631600-8 – Antiseptice și dezinfectante (Rev.2), prin publicarea în S.E.A.P. a anunțului de participare nr. ...

Conform anunțului de participare și a documentației de atribuire, criteriul de atribuire este „prețul cel mai scăzut”, iar valoarea estimată a contractului de furnizare este de 5.947.200 lei, fără TVA, respectiv 1.152.000 și 921.600 lei, fără TVA pentru loturile 3 și 4 contestate.

Procedând la analiza cauzei, Consiliul constată că aceasta vizează modificarea răspunsului consolidat nr. 10894/04.09.2020, prin acceptarea în procedură și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale.

Procedând la soluționarea cauzei, Consiliul constată că prin contestația formulată, ... aduce critici legate de conținutul anumitor cerințe din cadrul documentației de atribuire, postată de autoritatea contractantă în SEAP în data 08.08.2020, care au constituit obiectul unor solicitări de clarificări și care **nu au fost modificate** de către autoritatea contractantă, acest aspect fiind evidențiat prin adresa nr. 10894/04.09.2020, de răspuns consolidat la solicitările de clarificări, adresă a cărei modificare este solicitată în prezenta cauză de către contestator.

Sub acest aspect, Consiliul are în vedere că la întrebările formulate de un operator economic interesat de participarea la prezenta procedură de achiziție publică, prin solicitările de clarificări pentru loturile 3 și 4, în conformitate cu prevederile art. 160 alin. (2) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă a răspuns prin adresa nr. 10894/04.09.2020, postată în SEAP în data de 04.09.2020 ora 09:41, sub denumirea de „Răspuns consolidat”.

Analizând răspunsul formulat de către autoritatea contractantă prin raportare la întrebările aferente solicitărilor de clarificări pentru loturile 3 și 4, Consiliul constată că prin acestea ... nu a dat curs solicitărilor ce i-au fost înaintate, răspunzând, în mod clar și complet, astfel:

„Ca urmare a solicitărilor de clarificări atașate în SEAP, cu privire la anunțul de participare nr. CN1023463/08.08.2020, în vederea atribuirii acordului-cadru având ca obiect achiziția de ANTISEPTICE și DEZINFECTANTE, vă transmitem următoarele răspunsuri:

A. Solicitare de clarificări - loturile 3 (Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru dezinfecția suprafețelor semicritice tip 2 produs) și 4 (Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru dezinfecția suprafețelor semicritice tip 4 produs):

«Vă transmitem mai jos solicitarea noastră de clarificări:

I. Având în vedere analiza prevederilor legale și aplicabilitatea acestora, diferențierea realizată de către autoritățile contractante între dezinfectanții autorizați ca biocide și cei autorizați de dispozitive medicale nu se justifică, trebuind acceptate ambele.

În acest sens, în acord cu prevederile Ordinului 1082/2016 coroborate cu prevederile naționale și europene aplicabile, autoritățile contractante trebuie să permită ofertarea ambelor - produse biocide / dispozitive medicale, după cum fiecare furnizor și-a înregistrat propriul produs și îl comercializează în mod legal pe teritoriul României.

De asemenea, documentele solicitate de către autoritățile contractante trebuie să se raporteze la cerințele de înregistrare/comercializare aplicabile fiecărei categorii, respectiv produs biocid sau dispozitiv medical.

Procedura de achiziție a produselor biocide este reglementată în cadrul Ordinului nr. 1082/731/2016 pentru aprobarea modelului de documentație de atribuire standard privind achiziția de produse biocide al Ministerului Sănătății și al ANAP. În cadrul Anexei nr. 3 a Ordinului 1082/731/2016 se prevăd în mod expres următoarele:

«Dezinfecția în unitățile sanitare, în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății nr. 961/2016 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnici de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfecția mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, se poate clasifica în funcție de nivelul corespunzător suprafețelor critice, semicritice și noncritice sau de instrumentarul medical unde se aplică produsele biocide sau dispozitivele medicale.»

Prevederile naționale aplicabile stabilesc în mod expres dispozitivele medicale în categoria dezinfectanților, alături de produsele biocide (OMS nr. 961/2016), acestea putându-se utiliza pentru suprafețele critice, semicritice și noncritice sau pentru instrumentarul medical [a se vedea Hotărârea nr. 680/2019 din 01/10/2019 - Contencios administrativ și fiscal Curtea de Apel București - Secția a VIII-a contencios administrativ și fiscal].

Anexa 1 la Ordinul nr. 961/2016 art. 1 alin. (1) lit. d) - Norme privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, publice și private prevede în mod expres că dispozitivele medicale utilizate în procedura de dezinfecție sunt definite ca accesorii specifice utilizate în acest scop. Acestea fac parte din clasa II a și II b și sunt plasate pe piață în conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății nr. 372/2015 privind înregistrarea dispozitivelor medicale.

De asemenea prevederile art. 7 din Ordinul nr. 961/2016 stabilesc următoarele: «art. 7. - (1) Produsele biocide tip 1 și 2 (antiseptice și dezinfectante chimice) utilizate în unitățile sanitare trebuie să prezinte efect bactericid, fungicid, micobactericid, virulicid și sporicid, în funcție de scopul utilizării.

(2) În vederea procurării produselor biocide pentru activitatea proprie, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, sunt obligate să solicite furnizorului de produse avizul/autorizația/certificatul de recunoaștere reciprocă eliberat/eliberată de Comisia națională pentru produse biocide. 29/06/2017 - alineatul a fost modificat prin Ordin 604/2017.

(3) Pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite atât certificatul de marcaj 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 introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările ulterioare, cât și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.»

Prevederile art. 7 alin. (3) din acest act normativ stabilesc pentru dezinfectantele încadrate ca dispozitive medicale, toate unitățile sanitare, publice și private, indiferent de subordonare, trebuie să solicite certificatul de marcaj CE, cu încadrarea în categoria dispozitiv medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, transpusă prin HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și recomandările producătorului cu privire la eficacitatea produsului și indicațiile de utilizare.

De asemenea, legislația comunitară menționează dubla funcție a unor dezinfectanți, ca fiind atât produse biocide, cât și dispozitive medicale. Astfel, la nivelul Uniunii Europene, produsele biocide sunt reglementate de Regulamentul UE nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Având în vedere aspectele anterior menționate, vă rugăm să acceptați pentru Loturile 3 și 4 si produse încadrate în categoria dispozitivelor medicale.»

Răspuns la solicitarea de clarificări - loturile 3 (Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru dezinfecția suprafețelor semicritice tip 2 produs) și 4 (Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru dezinfecția suprafețelor semicritice tip 4 produs):

«Urmare a solicitării de clarificare a firmei ... privind loturile 3 și 4: Lotul 3. Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru dezinfecția suprafețelor semicritice tip 2 produs si Lotul 4. Dezinfectant cu proprietăți de curățare pentru dezinfecția suprafețelor semicritice tip 4 produs din Specificațiile tehnice ale caietului de sarcini pentru achiziția publică de Antiseptice și dezinfectante, organizată de SPITALUL UNIVERSITAR DE URGENȚĂ ELIAS nr. 4832/28.07.2020, vă aducem la cunoștință că dezinfecția suprafețelor se realizează cu produse biocide, conform legislației în vigoare.

Produsele biocide sunt reglementate mai strict, fiind evaluate de către Comisia Națională de Produse Biocide, pentru care este necesar ca dosarul de testare de eficacitate să fie actualizat o dată la 3 ani, spre deosebire de produsele încadrate ca dispozitive medicale, care nu sunt supuse actualizărilor periodice, **drept urmare cerințele caietului de sarcini nu se schimbă»**”.

De asemenea, Consiliul constată că, prin răspunsul furnizat, autoritatea contractantă **nu a modificat** în vreun fel conținutul documentației de atribuire, cu atât mai mult cu cât se constată că informațiile referitoare la caracteristicile produselor respective, pentru fiecare lot în parte, au fost furnizate de către ... operatorilor economici interesați încă de la data publicării în SEAP a documentației de atribuire, odată cu anunțul de participare nr. ..., informațiile regăsindu-se în cadrul caietului de sarcini.

Luând în considerare cele reținute anterior în considerente, Consiliul are în vedere faptul că autoritatea contractantă a respectat prevederile art. 160 alin. (2) și alin. (3) din Legea nr. 98/2016, răspunzând, în mod clar și complet, la solicitările de clarificări și a publicat răspunsurile, însoțite de întrebările aferente, în SEAP, fără a dezvălui identitatea operatorilor economici care au solicitat clarificările, aducându-le astfel la cunoștința

tuturor celor interesați și fără a modifica prevederile documentației de atribuire, publicată în SEAP în data de 08.08.2020, împreună cu anunțul de participare nr. ...

Or, în condițiile în care se constată că odată cu demararea procedurii de atribuire prin anunțul de participare nr. ..., autoritatea contractantă a furnizat toate informațiile necesare pentru o informare corectă și completă a operatorilor economici inclusiv în ceea ce privește caracteristicile produselor respective, pentru fiecare lot în parte, ..., cunoscând aceste informații încă din data de 08.08.2020, criticile formulate în cadrul contestației nr. 5806/11.09.2020, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 39061/14.09.2020, prin care acesta solicită modificarea anumitor cerințe din documentația de atribuire, reprezintă un demers tardiv, prin raportare la dispozițiile art. 8 din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, raportat la solicitările formulate de ..., Consiliul constată că acesta urmărește, în fapt, acceptarea de către autoritatea contractantă și a produselor dezinfectante clasificate dispozitive medicale, cu toate că despre aceste informații/cerințe din conținutul documentației de atribuire, acesta a luat la cunoștință încă de la publicarea acesteia în SEAP, în data de **08.08.2020**, demersul efectuat de contestator fiind tardiv, raportat la art. 8 din Legea nr. 101/2016, privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, cu modificările și completările ulterioare.

Mai mult, se are în vedere și faptul că autoritatea contractantă a răspuns la solicitările de clarificări, fără modificarea conținutului documentației de atribuire, care a fost publicată în SEAP împreună cu anunțul de participare nr.

Raționamentul precedent conturat de Consiliu în cazul soluționării criticii antemenționate este valabil și în acest caz.

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. De altminteri, legislația nu prevede nici obligația autorității de a își justifica în fața operatorilor economici modul de întocmire a documentației de atribuire sau de a preciza rațiunea pentru care au fost impuse anumite caracteristici/specificații tehnice.

Astfel fiind, autoritatea contractantă nu are vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a formulat întrebările. Opțiunea modificării anumitor cerințe/caracteristici 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 prevederilor documentației de atribuire. Obligația legală a autorității contractante este de a răspunde operativ, în mod clar, complet și fără ambiguități la solicitările de clarificări și de a adopta măsuri de remediere în cazul depunerii unei contestații, obligații care au fost respectate de aceasta așa cum a fost mai sus reținut, chiar dacă răspunsul/măsura de remediere nu a fost în direcția așteptată de societatea contestatoare, critica fiind nefondată.

Într-o atare situație, Consiliul constată că aspectele criticate de contestatorul ..., prevăzute în documentația de atribuire, pentru loturile 3 și 4, reprezintă critici tardive în raport cu data luării la cunoștință despre conținutul documentației de atribuire, și anume 08.08.2020, unde se specificase caracteristicile produselor solicitate.

În aceste condiții, Consiliul constată că deși ... a indicat răspunsul formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 10894/04.09.2020 de răspuns consolidat la solicitările de clarificări, ca fiind actul autorității contractante considerat nelegal, în fapt aspectele criticate prin prezenta contestație, vizează conținutul documentației de atribuire, care nu a fost modificată prin vreo clarificare, caz în care sunt incidente prevederile art. 8 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, luând în considerare valoarea estimată a contractului de achiziție publică în cauză (între 4.202.400 și 5.947.200 lei) și tipul acestuia (contract de furnizare), Consiliul constată că termenul pe care îl avea la dispoziție ..., pentru a formula o contestație cu privire la conținutul documentației de atribuire, era de 10 zile, de la data de 08.08.2020, care reprezintă data publicării acesteia în S.E.A.P., respectiv data de 18.08.2020.

Așadar, criticile aduse de ..., în ceea ce privește conținutul documentației de atribuire, sunt tardiv formulate, nu însă și contestația nr. 5806/11.09.2020, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 39061/14.09.2020 și pe care Consiliul o va respinge, în condițiile în care se constată că actul administrativ la care s-a raportat contestatorul l-a constituit răspunsul consolidat formulat de autoritatea contractantă prin adresa nr. 10894/04.09.2020 de răspuns la solicitările de clarificări.

În acest context, Consiliul constată **caracterul tardiv al criticilor ce vizează prevederile documentației de atribuire** formulate în data de 11.09.2020, motiv pentru care nu va proceda la analizarea acestor aspecte (acceptarea și a produselor dezinfectante încadrate în categoria dispozitivelor medicale, pentru loturile 3 și 4), avute în vedere de ... în contestația formulată și, în temeiul art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge contestația nr. 5806/11.09.2020, înregistrată la C.N.S.C. cu nr. 39061/14.09.2020, ca nefondată.

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

CONSILIUL DECIDE:

Respinge contestația formulată de către ..., cu sediul în ..., în contradictoriu cu ..., cu sediul în ..., ca nefondată.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți.

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

PREȘEDINTE,

...

MEMBRU,

...

MEMBRU,

...

Redactat în 4 (patru) exemplare originale, conține 11 (unsprezece) pagini.