str. Stavropoleos nr. 6, sectorul 3, București, România, CP 030084, CIF 20329980,
tel. +40-21-3104641, tel. +40-21-3104670, fax. +40-21-3104642,
e-mail: office@cnsc.ro, www.cnsc.ro, http://portal.cnsc.ro

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. ...
Data: ...

1. Prin contestația nr. 4910/31.08.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 47927/01.09.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ... și convențional prin ..., împotriva rezultatului procedurilor pentru loturile 1 și 2, consemnat în Raportul procedurii nr. 16334/21.08.2023, privind procedura de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi”, cod CPV 33631600-8, de către ..., cu sediul în ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

- obligarea autorității contractante la acordarea accesului în format electronic la datele ofertei competitorului ... la lotul 2 al achiziției;
- obligarea autorității contractante la reevaluarea tehnică a ofertei ... la lotul 1 al achiziției în raport de criticile contestatorului;
- obligarea autorității contractante la reevaluarea tehnică a ofertelor ... și ... la lotul 2 al achiziției în raport de criticile contestatorului;
- obligarea autorității contractante la modificarea RAPORTULUI în raport de rezultatul reevaluărilor solicitate, cu stabilirea unui nou clasament al ofertelor admisibile și câștigătoare la loturile menționate în petitul contestației.

Prin adresa nr. 485/14.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50266/14.09.2023, ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ..., a formulat „Cerere de intervenție voluntară” în cadrul lotului 2, prin care solicită admiterea cererii de intervenție, respingerea contestației privind lotul 2, ca nefondată, precum și menținerea efectelor juridice ale Raportului procedurii nr. 16334/21.08.2023 și ale tuturor actelor și măsurilor ulterioare cu privire la oferta sa.

Prin adresa nr. 2456/2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50339/14.09.2023, ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ... și convențional prin ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., în calitate de ofertant în cadrul procedurii de atribuire în cauză, a formulat *Cerere de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante)*, prin care solicită admiterea în principiu a cererii de intervenție, iar pe fond, admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de ... ca tardivă, respectiv ca nefondată, în ceea ce privește produsele ofertate de ... pentru lotul 1 și 2.

2. Prin contestația înregistrată la CNSC cu nr. 47929/01.09.2023, formulată de către ..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CIF RO ..., reprezentată legal prin ... și convențional prin ..., cu sediul ales pentru comunicarea actelor de procedură în ..., împotriva rezultatului procedurii pentru lotul 1, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, organizată de ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Constatarea faptului că produsul antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune – tip gel declarat câștigător pentru lotul 1, respectiv Hexisept + Gel antibacterian, ofertat de ..., nu respectă cerințele tehnice din Caietul de sarcini în conformitate cu standardul EN 14476, mai exact „Spectrul de activitate" menționat la alin. 3 pag. 4 din Caietul de sarcini, are activitate limitată pentru Virucid;
2. Constatarea faptului că prețul unei cantități de produs Anios gel 800 necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție ofertat la lotul 1 de către ... și clasat pe locul II, nu poate avea prețul ofertat de 0,03912 lei, dacă s-ar respecta fișa tehnică și eticheta produsului, potrivit căreia „dezinfecția igienică: se pune o cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile (minim 1,5 ml) de Anios gel 800 în palmă. Se freacă mâinile și brațele timp de 30 de secunde" și în cuprinsul căreia se specifică că „1 apăsare de pompă – 3 ml", mențiuni ce probează că este imposibilă dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, astfel cum e prevăzut la punctul X – „Indicații de utilizare" din Avizul produsului Anios gel 800 nr. 3658BIO/01/12.24;
3. Obligarea autorității contractante să suspende procedura până la soluționarea contestației;
4. Anularea Raportului procedurii pentru lotul 1, înregistrat sub nr. 16334/21.08.2023;
5. Reevaluarea ofertelor depuse în cadrul lotului 1, în scopul declarării câștigătoare a ofertei care răspunde cel mai bine criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut" și cerințelor tehnice cuprinse în Caietul de sarcini;
6. Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat, precum și acces la dosarul cauzei.

..., cu sediul în ..., înregistrată la Registrul Comerțului sub nr. ..., având CUI RO ..., reprezentată legal prin ... și convențional prin ..., depune *Cerere de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante)* nr. 5071/11.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr. 49656/12.09.2023, prin care

solicită admiterea în principiu a cererii de intervenție, iar pe fond, respingerea contestației formulată de ... ca tardivă, respectiv nefondată.

3. Prin contestația nr. 5082/11.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 49666/12.09.2023, formulată de către ..., împotriva rezultatului procedurilor, consemnat în Raportul procedurii nr. 16334/21.08.2023, în cadrul aceleiași proceduri, s-a solicitat:

- repunerea sa în termenul de contestare a deciziei AC de conformitate a ofertei ... la lotul 1 al achiziției;
- obligarea AC la reevaluarea tehnică a ofertei ... la lotul 1 al achiziției în raport de criticile sale;
- obligarea AC la modificarea RAPORTULUI în raport de rezultatul reevaluării solicitate, cu stabilirea unui nou clasament al ofertelor admisibile și câștigătoare la lotul 1.

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele trei contestații au fost conexate.

CONSILIUL NAŢIONAL DE SOLUŢIONARE A CONTESTAŢIILOR,
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 contestațiile de față, prin care ... și ... reclamă rezultatul procedurii de atribuire în cauză, solicitând cele de mai sus.

1. În contestația nr. 4910/31.08.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 47927/01.09.2023, formulată de către ..., se precizează următoarele:

1. CHESTIUNI PREALABILE

1.1. RAPORTUL a fost publicat în SEAP la data de 21.08.2023 și, având în vedere că valoarea estimată a ACHIZIŢIEI este între 1.735.580 și 1.893.360 lei, în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. a) LEGE, contestatorul a formulat prezenta contestație în termen legal.

1.2. În conformitate cu prevederile art. 61A1 (1) lit. b) și (2A1) LEGE, a constituit la dispoziția CNSC cauțiunea în sumă de 9.466,80 lei, reprezentând 2 % dublul valorii estimate a celor mai mari contracte subsecvente ale loturilor 1 și 2 ale achiziției (anexa nr. 1 - dovada constituirii cauțiunii).

1.3. În conformitate cu prevederile art. 16 (1) LEGE, contestatorul a comunicat autorității contractante un exemplar al prezentei contestații.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI

2.1. La data de 24.08.2023, cu adresa nr. 4841/24.08.2023, contestatorul a solicitat consultarea electronică a ofertelor competitorilor săi la cele două loturi (propuneri tehnice, financiare), dar și a proceselor verbale de evaluare, eventualelor declarații de confidențialitate, cu dovezile motivărilor acestora.

La data de 25.08.2023, autoritatea contractantă i-a transmis pe suport electronic datele și înscrisurile solicitate.

În ce privește oferta ... la lotul 2, autoritatea contractantă a menționat următoarele:

- pentru lotul nr. 2 - oferta tehnică și financiară a ofertantului ... (cu excepția documentelor declarate confidențiale); declarația de confidențialitate.

Din atitudinea autorității contractante rezultă că aceasta nu și-a îndeplinit obligația de a verifica existența DOVEZILOR celor afirmate în declarația de confidențialitate prezentată de ..., așa cum prevede art. 57 (4) teza ultimă și art. 217 (6) teza ultimă L. nr. 98/2016.

În cuprinsul declarației de confidențialitate transmisă de autoritatea contractantă nici măcar nu se află referiri la existența unor asemenea PROBE ale motivărilor/justificărilor conținute.

În declarația de confidențialitate a ... sunt declarate confidențiale ÎN MOD EXPLICIT doar o parte din documente:

„Apreciem ca fiind confidențiale și următoarele documente cuprinse în oferta tehnică:

- Avize biocid:

1. Aviz 2251

2. Aviz 4217

- Fișe cu date de securitate

- Fișe Tehnice.”

Așadar, conform chiar acestei declarații, oricum autoritatea contractantă nu era în drept a refuza accesul la celelalte înscrisuri cuprinzând date și informații ale ofertei ... (rapoartele de testate a activității microbicide, raportul de testare a compatibilității cutanate, raportul de testare privind stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării) și nici la răspunsurile ... la solicitările de clarificări ale autorității contractante privind propunerea tehnică.

Într-o altă procedură în care autoritatea contractantă a acordat protecția confidențialității unei oferte, CNSC a decis următoarele (dec. nr. 1762/C1/1690/31.07.2023, p. 10 - 11):

„În ceea ce privește criticile contestatorului privind refuzul acordării accesului la dosarul achiziției, Consiliul reține prevederile art. 217 alin. (6) teza finală din Legea nr. 98/2016 potrivit cărora „Autoritatea contractantă este obligată să permită, la cerere, într-un termen care nu poate depăși o zi lucrătoare de la data primirii cererii, accesul neîngrădit al oricărui ofertant/candidat și la informațiile din cadrul propunerilor tehnice și/sau la fundamentările/justificările de preț/cost care nu au fost declarate și probate de către ofertanți ca fiind confidențiale”.

Din analiza normei juridice anterior reprodusă, Consiliul reține că autoritatea contractantă avea dreptul de a refuza accesul contestatorului la propunerea financiară din oferta desemnată câștigătoare doar în situația în care erau îndeplinite următoarele 2 condiții:

- ofertantul a declarat confidențială propunerea sa financiară și

- ofertantul a probat caracterul confidențial.

În acest sens sunt relevante și prevederile art. 57 din Legea nr. 98/2016.

care stipulează astfel:

„(1) Fără a aduce atingere ca/or/a/te prevederi ale prezentei legi sau dispoziţiilor iegaie privind iiberui acces la informaţiile de interes public ori ale altor acte normative care reglementează activitatea autorităţii contractante, autoritatea contractantă are obligaţia de a nu dezvălui informaţiile din

propunerea tehnică, elementele din propunerea financiară şi/sau fundamentări/justificări de preţ/cost transmise de operatorii economici indicate şi dovedite de aceştia ca fiind confidenţiale întrucât sunt: date cu caracter personal, secrete tehnice sau comerciale sau sunt protejate de un drept de proprietate intelectuala. Caracterul confidenţial se aplică doar asupra datelor/informaţiilor indicate şi dovedite ca fiind date cu caracter personal, secrete tehnice sau comerciale sau sunt protejate de un drept de proprietate intelectuală.

(2) Dispoziţiile alin. (1) nu afectează obligațiile autorității contractante prevăzute la art. 145 și 215 în legătură cu transmiterea spre publicare a anunțului de atribuire și, respectiv, comunicarea rezultatului procedurii de atribuire către candidați/ofertanți.

(3) Autoritatea contractantă poate impune operatorilor economici anumite cerințe în vederea protejării caracterului confidențial al informațiilor pe care aceasta le pune la dispoziție pe durata întregii proceduri de atribuire.

(4) Operatorii economici indică și dovedesc în cuprinsul ofertei care informații din propunerea tehnică, elemente din propunerea financiară și/sau fundamentări/justificări de preț/cost sunt confidențiale întrucât sunt: date cu caracter personal, secrete tehnice sau comerciale sau sunt protejate de un drept de proprietate intelectuală. Informațiile indicate de operatorii economici din propunerea tehnică, elemente din propunerea financiară și/sau fundamentări/justificări de preț/cost ca fiind confidențiale trebuie să fie însoțite de dovada care le conferă caracterul de confidențialitate, dovadă ce devine anexă fa ofertă, în caz contrar nefiind aplicabile prevederile alin. (1)".

Consiliul reține că, încălcând prevederile legale anterior menționate, autoritatea contractantă a refuzat accesul contestatorului la propunerea financiară desemnată câștigătoare în baza unor simple declarații de confidențialitate semnate de către respectivul ofertant și furnizorii săi, fără a fi în măsură să identifice în respectiva ofertă documente care să poată fi considerate „dovadă care conferă caracterul de confidențialitate" al acestora.

Prin urmare, sub acest aspect, critica contestatorului referitor la studierea dosarului este pertinentă, urmând a fi admisă."

Comportându-se într-un mod contrar prevederilor legii, autoritatea contractantă a încălcat drepturile contestatorului:

- cel prevăzut de art. 217 (6) teza ultima L. nr. 98/2016, neefectuând verificarea PROBĂRII susținerilor din declarația de confidențialitate a ...;

- cel prevăzut de art. 2 c) DIRECTIVA CONSILIULUI din 21 decembrie 1989 privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind aplicarea procedurilor care vizează căile de atac față de atribuirea contractelor de achiziții publice de produse și a contractelor publice de lucrări (89/665/CEE) (cunoașterea motivelor pertinente ale deciziei autorității contractante de evaluare financiară a ofertelor competitorilor, astfel încât să exercite în mod eficace dreptul de a-i contesta deciziile – art. (3) LEGE).

Contestatorul solicită obligarea autorității contractante la acordarea accesului solicitat.

2.2. LOTUL 1 (PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRICŢIUNE - TIP GEL)

Conform RAPORTULUI, p. 12, clasamentul ofertelor admisibile la lotul 1 este:

... – locul 1;

... – locul 2.

Ca urmare, autoritatea contractantă a declarat câștigătoare a acordului cadru al lotului 1 oferta ... (p. 15 RAPORT).

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă a efectuat o greșită evaluare tehnică a ofertei ..., cu încălcarea prevederilor art. 127 (1) HG nr. 395/2016.

... a ofertat produsul HEXISEPT+ GEL DEZINFECTANT - aviz C.N.P.B. nr. 4986BIO/01/12.24 emis la 17.05.2022.

PRODUSUL nu este conform cu următoarele motivări:

2.2.1. nu îndeplinește cerința CS lot (modificat prin Masuri de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”

(precizata de autoritatea contractantă în sensul „Termenii de „stabilitate" și „siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi).

La depunerea ofertei, ... a prezentat - așa cum afirmă autoritatea contractantă - un document emis de sine însăși.

Constatând încălcarea cerinței, autoritatea contractantă a adresat ..., în cadrul evaluării tehnice a ofertei sale, o solicitare de clarificări – conform PROCES-VERBAL privind evaluarea conformității propunerilor tehnice cu prevederile caietului de sarcini și, după caz, cu factorii de evaluare Nr. 1416 din 01.08.2023:

„3. Prin adresa nr. 1385 din 25.07.2023. s-au solicitat clarificări ofertantului ..., Loturile: 1, 2, cu termen de răspuns pană la data de 27.07.2023, inclusiv, după cum urmează:

Pentru lotul nr. 1, privitor la cerința ca produsul ofertat să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi, iar nu cumulativi, având în vedere că raportul de testare a produsului ofertat de ... (Hexisept), este făcut tot de ... și nu de altă firmă (laborator acreditat), i s-a solicitat să clarifice acest aspect.

În justificarea incidentului relevat de autoritatea contractantă, ... a prezentat CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAŢIE No: 034/2Q22/RO, emis de A.N.M.D.M. pentru producătorul produsului ofertat „... PHARMA” SRL.

Însăși titulatura actului indică lipsa sa de pertinentă pentru dovedirea îndeplinirii cerinței CS lot - se referă la BUNA PRACTICĂ DE FABRICAŢIE, iar nu la STABILITATEA sau SIGURANŢA ÎN TIMP ÎMPOTRIVA CONTAMINĂRII.

Mai mult, fără mai vorbi de faptul că A.N.M.D.M. nu este organism de certificare a conformității acreditat de RENAR (astfel încât să poată efectua încercări conform cerințelor impuse de procedura de acreditare prevăzută de standardul EN ISO 17025), documentul este explicit în sensul că:

- privește fabricația MEDICAMENTELOR (ori, produsul solicitat de autoritatea contractantă și ofertat de ... este un dezinfectant);

- producătorul nu este abilitat să efectueze testări microbiologice în condiții de sterilitate (pentru medicamente, alte produse nefiind menționate în certificat).

Contestatorul concluzionează că autoritatea contractantă a considerat greșit că acest înscris face dovada îndeplinirii cerinței CS lot.

2.2.2. nu îndeplinește cerința CS lot (modificat prin Măsuri de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini”.

În formularul de propunere tehnică ... se limitează în a afirma îndeplinirea acestei cerințe, dar nu arată modul de dovedire a îndeplinirii.

„Nu produce iritații la utilizări repetate, este specificat factorul de protecție tegumentară cu rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.”

În propunerea tehnică a ... NU există rapoarte de testare (emise de laboratoare acreditate) prin care să dovedească îndeplinirea cerinței.

2.2.3. nu îndeplinește cerința de spectru din CS lot

„Virucidă: EN 14476 (.2,1)”.

Conform EN 14885:2022, p. 32, dovedirea eficacității VIRUCIDE prin metodologia standardului EN 14476 pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare se face - în condițiile în care nu s-a specificat eficacitatea împotriva virușilor anvelopați sau eficacitatea limitată - prin dovedirea eficacității asupra tulpinilor obligatorii Adenovirus, Murine Norovirus și Poliovirus.

În AVIZ este menționată doar „inactivarea virușilor CORONA VIRUS 299E și Vaccinia Poxvirus” - adică a niciuneia dintre tulpinile de testare prevăzute de standardul EN 14476 (indiferent de nivelul de eficacitate ce ar fi în discuție).

2.2.4. nu îndeplinește cerința de spectru din CS lot:

„Micobactericidă/Tuberculocidă (2,1): EN14348”.

Contestatorul opinează că semnul grafic "/" trebuie citit în acest caz "și" deoarece conform EN 14885:2022, p. 20, pentru a se revendica dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, un produs trebuie să îndeplinească (printre alte eficacități) și ambele eficacități TUBERCULOCIDĂ și MICOBACTERICIDĂ.

În propunerea tehnică a ofertei ... nu există dovada privind îndeplinirea eficacității MICOBACTERICIDĂ prin metodologia standardului EN 14348.

2.3. LOTUL 2 (PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRICŢIUNE - TIP LICHID)

Conform RAPORTULUI, p. 12-13, clasamentul ofertelor admisibile la lotul 2 este:

... – locul 1;

... – locul 2;

... – locul 3.

Ca urmare, autoritatea contractantă a declarat câștigătoare a acordului cadru al lotului oferta ... (p. 15 RAPORT).

Contestatorul consideră că autoritatea contractantă a efectuat o greșită evaluare tehnică a ofertelor ... și ..., cu încălcarea prevederilor art. 127 (1) HG nr. 395/2016.

2.3.1. OFERTA ...

Contestatorul arată că a fost împiedicat de autoritatea contractantă să ia cunoștință de datele și informațiile ofertei ....

Așadar, în imposibilitate a furniza critici ancorate în realitatea cauzei, dar în limitele de probațiune prevăzute de art. 10 lit. g) LEGE, avansează acele critici pe care - în temeiul experienței sale - le consideră a fi potrivite cu scopul acțiunii sale contestatare.

... a ofertat produsul ALCHOSEPT - aviz C.N.P.B. nr. 4217BIO/Ol/12.24 emis la 20.09.2022 (din cuprinsul RAPORTULUI rezultă că în actuala procedură ar fi fost prezentată o ediție din 27.02.2023, pe care contestatorul a fost împiedicat a o cunoaște, deși este document public) - PRODUSUL este neconform întrucât:

2.3.1.1. - nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi”.

În mod obișnuit, ... prezintă un document emis de sine însuși (deci nu este ab initio o „probă obiectivă"). Acest document își întemeiază concluziile pe rezultatele pe 2 rapoarte emise de INCDMM ..., dar laboratorul INCDMM ... este acreditat pentru testarea întreprinsă doar pentru DISPOZITIVE MEDICALE.

Ori, PRODUSUL este unul clasificat BIOCID.

Totodată, testarea efectuată de laboratorul INCDMM ... are în vedere calitățile PRODUSULUI vis a vis de bacteriile aerobe; ori, printre eficacitățile solicitate de autoritatea contractantă în CS lot se află și BACTERICID dovedit și prin testarea asupra bacteriilor anaerobe - standardul SR EN 13727 (2,1) prevede în metodologia sa tulpinile de testare ANAEROBE Staphyloccocus aureus, Escherichia coli și Enteroccocus hirae - standardul EN 14885:2022, p. 26.

Fără a mai menționa că, prin lipsa dovedirii acțiunii BACTERICIDE post deschidere recipient asupra unor bacterii ANAEROBE deosebit de periculoase - precum cele din familia Clostridium, siguranța în timp demonstrată asupra bacteriilor AEROBE devine lipsită de importanță.

AVIZUL subliniază în acești termeni riscul utilizării PRODUSULUI:

„XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICȚII PRIVIND PROIECȚIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializarii. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.”

CURTEA DE APEL BACAU a considerat frazele de mai sus ca indicând încălcarea unei cerințe precum cea din CS lot – se invocă decizia nr. 766/16.12.2022 (dos. nr. 669/32/2022), p. 2:

„De asemenea, Curtea constată fondată critica contestatoarei referitoare la neîndeplinirea cerinței referitoare la perioada minimă de valabilitate/ stabilitate/siguranță în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului de 90 de zile conform OMS nr. 1761/3.09.2021.

În acest sens, în cuprinsul avizului nr. 2251BI0701/12.24 eliberat de Ministerul Sănătății la data de 2.03.2022 (fila nr. 551 dosar achiziție), la rubrica „Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu" se menționează: Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului existând și riscul unei potențiale contaminări."

2.3.1.2. - nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP 1a 24.05.2023):

„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.”

Din confruntările anterioare se cunoaște că pentru pretinsa îndeplinire a acestei cerințe ... prezintă raportul de compatibilitate cutanată nr. INNT PT 283/21 emis de ... - Centru de cercetare și testare.

Emitentul raportului nu este un laborator acreditat (situație care rezultă din analiza web-site-ului RENAR https://www.renar.ro/index.php/oec - anexa nr. 8 captura ecran - și din analiza web-site-ului ... https://innovativetest.ro.

2.3.1.3. - nu îndeplinește cerința CS lot (introdusă prin completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885 :2022.”

AVIZUL nu indică existența unei asemenea testări.

2.3.2. OFERTA ...

... a ofertat produsul PROMANUM PURE - aviz C.N.P.B. nr. 2674BIO/01/12.24 emis la 08.12.2021.

PRODUSUL este neconform întrucât nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de „stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi.”

... depune în oferta sa raportul de testare nr. IUS 4/05.02.2007 (pag. 212-223 versiune română și p. 224-234 versiune engleză) emis de ... GD&H| Products.

Laboratorul emitent nu este acreditat pentru testarea produselor chimice dezinfectante - contestatorul depune print screen de pe site-ul Organismului German de acreditare DAkkS, iar testarea este efectuată numai pe tulpini de microorganisme AEROBE.

Ori, așa cum s-a arătat și în cazul produsului ofertat de ..., printre eficacitățile solicitate de autoritatea contractantă în CS lot se află și BACTERICIDĂ dovedită și prin testarea asupra bacteriilor anaerobe - standardul SR EN 13727 (2,1) prevede în metodologia sa tulpinile de testare ANAEROBE Staphyloccocus aureus, Escherichia coli și Enteroccocus hirae - standardul EN 14885:2022, p. 26.

Fără a mai menționa că, prin lipsa dovedirii acțiunii BACTERICIDE post deschidere recipient asupra unor bacterii ANAEROBE deosebit de periculoase - precum cele din familia Clostridium, siguranța în timp demonstrată asupra bacteriilor AEROBE devine lipsită de importanță.

Pentru motivele arătate, contestatorul solicită admiterea contestației.

În drept, se invocă textele legale menționate în cuprinsul contestației.

Prin adresa nr. 4980/07.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 53182/29.09.2023, autoritatea contractantă a transmis „Punct de vedere” cu privire la contestația nr. 4911/31.08.2023, depusă de ... și cu privire la contestația depusă de ..., în care precizează următoarele:

Referitor la Contestația formulată de ... în dosarul nr. 2456/2023:

1 .Solicitare/critica ... :

„Autoritatea contractantă nu și-a îndeplinit obligația de a verifica existența DOVEZILOR celor afirmate în declarația de confidențialitate prezentată de ..., așa cum prevede art. 57 (4) teza ultimă și art. 217 (6) teza ultimă L. nr. 98/2016.

Subliniem că în declarația de confidențialitate a ... sunt declarate confidențiale ÎN MOD EXPLICIT doar o parte din documente:

Apreciem ca fiind confidențiale și următoarele documente cuprinse în oferta tehnică:

- Avize biocid:

1. Aviz 2251

2. Aviz 4217

- Fișe cu date de securitate. Fișe Tehnice.

Așadar, conform chiar acestei declarații, oricum AC nu era în drept a ne refuza accesul la celelalte înscrisuri cuprinzând date și informații ale ofertei ... (rapoartele de testate a activității microbicide, raportul de testare a compatibilității cutanate, raportul de testare privind stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării) și nici la răspunsurile ... la solicitările de clarificări ale AC privind propunerea tehnică.”

1. Răspuns:

Ofertantul ... a precizat în declarația de confidențialitate, motivele pentru care partea/părțile din propunerea tehnică și/sau din propunerea financiară sunt declarate confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală.

Ofertantul ... nu a făcut doar simple declarații privind documentele cuprinse în ofertă ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală, ci a și motivat pentru fiecare în parte și a

prezentat temeiul juridic al încadrării înscrisurilor/informațiilor menționate în cuprinsul ofertei tehnice ca fiind „confidențiale”.

Autoritatea contractantă a refuzat accesul la rapoartele de testate a activității microbicide, raportul de testare a compatibilității cutanate, raportul de testare privind stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării și la răspunsurile ... la solicitările de clarificări ale AC privind propunerea tehnică întrucât în cadrul aceleași declarații de confidențialitate și rapoartele de testare au fost declarate și motivate ca fiind documente confidențiale (contrar celor declarate de contestator), rezultatele fiind destinate în exclusivitate persoanei sau entității solicitante și celor autorizați să le primească, fiind proprietatea intelectuală a acestuia, Ofertantul ... precizează în declarație că *„punerea la dispoziția celorlalți operatori (competitori) a rapoartelor de testare, fără a se asigura protecția datelor furnizate, aduce atingere dreptului de proprietate intelectuală a producătorului ...”*. În vederea probării caracterului confidențial al documentelor depuse, ofertantul a depus acordul de confidențialitate încheiat cu laboratorul care efectuează testările (acord confidențial pe care-l transmite în cadrul documentelor confidențiale ale dosarului achiziției).

Contrar celor declarate de ..., autoritatea contractantă a transmis în data de 25.08.2023 răspunsul la solicitările de clarificări, prezentat de ... cu EXCEPŢIA Avizului 2251 și Avizului 4217 (prezentate în cadrul răspunsului), declarate de ... ca fiind confidențiale.

Având în vedere cele de mai sus, autoritatea contractantă consideră că nu a încălcat drepturile contestatorului ....

2. Solicitare/critică ...:

„LOTUL 1 (PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRICŢIUNE - TIP GEL)

Considerăm că AC a efectuat o greșită evaluare tehnică a ofertei ..., cu încălcarea prevederilor art. 127 (1) HGR nr. 395/2016.

PRODUSUL nu este conform cu următoarele motivări:

2.1. nu îndeplinește cerința CS lot (modificat prin Măsuri de remediere nr. 10054/24.052023 publicate în SEAP la 24.05.2023).

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade” (precizat de AC în sensul „Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp”, împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi.)”.

2.1. Răspuns:

Autoritatea contractantă a solicitat clarificări ofertantului ... prin adresa nr. 1385 din 25.07.2023 și răspunsul ofertantului a fost că laboratorul ... Pharma este un laborator acreditat:

Ref: Răspuns la adresa dvs. 1385/25.07.2023

Prin prezenta, răspundem adresei dvs., după cum urmează:

Pentru lotul 1:

Raportul de testare este realizat de laboratorul ... Pharma întrucât acesta este un laborator acreditat (am atașat GMP). Mai jos extras din GMP.

Nu există raport de testare elaborat de o firmă acreditată în acest sens.

Critica ...:

„2.2. nu îndeplinește cerința CS lot (modificat prin Măsuri de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

În formularul de propunere tehnică ... se limitează în a afirma îndeplinirea acestei cerințe, dar nu arată modul de dovedire a îndeplinirii.””

2.2 Răspuns:

Fișa cu date de securitate conține aceste informații, iar autoritatea contractantă a considerat cerința îndeplinită. Nu există rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate.

Autoritatea contractantă prezintă FIŞA CU DATE DE SECURITATE (FDS) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907 2006, modificat prin Regulamentul (UE) 2015/830.

Critica ...:

„2.3. nu îndeplinește cerința de spectru din CS lot:

„Virucidă - EN 14476 (2,1);

Conform EN 14885:2022, p. 32, dovedirea eficacității VIRUCIDE prin metodologia standardului EN 14476 pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare se face — în condițiile în care nu s-a specificat eficacitatea împotriva virușilor anvelopați sau eficacitatea limitată - prin dovedirea eficacității asupra tulpinilor obligatorii Adenovirus, Murine Norovirus și Poliovirus.

În AVIZ este menționată doar „inactivarea virușilor CORONA VIRUS 299E și Vaccinia Poxvirus” — adică a niciuneia dintre tulpinile de testare prevăzute de standardul EN 14476 (indiferent de nivelul de eficacitate ce ar fi în discuție).”

2.3. Răspuns:

Autoritatea contractantă a considerat că produsul având în aviz eficacitate împotriva virusurilor Coronavirus (anvelopat) și Vaccinia Poxvirus (anvelopat) - această cerință este îndeplinită.

Critica ...:

„2.4. nu îndeplinește cerința de spectru din CS lot: "Micobactericidă/ Tuberculocidă (2,1): EN 14348”.

Opinăm că semnul grafic "/" trebuie citit în acest caz "și" deoarece conform EN 14885:2022, p. 20, pentru a se revendica dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, un produs trebuie să îndeplinescă (printre alte eficacități) și ambele eficacități TUBERCULOCIDĂ și MICOBACTERICIDĂ.

În propunerea tehnică a ofertei ... nu există dovada privind îndeplinirea eficacității MICOBACTERICIDĂ prin metodologia standardului EN 14348.”

2.4. Răspuns:

În avizul produsului este specificată acțiune tuberculocidă - împotriva Mycobacterium terrae.

3. Solicitare/critica ...:

„LOTUL 2 (PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRICŢIUNE - TIP LICHID)

3.1. AC a declarat câștigătoare a acordului cadru al lotului oferta ... (p. 5 RAPORT). Considerăm că AC a efectuat o greșită evaluare tehnică a ofertelor ... și BB, cu încălcarea prevederilor art. 127 (1) HGR nr. 395/2016.

... a ofertat produsul ALCHOSEPT - aviz C.N.P.B. nr. 4217BI0/01/I2.24 emis la 20.09.2022 (AVIZUL - anexa nr.5 din cuprinsul RAPORTULUI rezultă că în actuala procedură ar fi fost prezentată o ediție din 27.02.2023, pe care am fost împiedicați a o cunoaște, deși este document public) — în continuare PRODUSUL - care este neconform întrucât: nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.062023): "Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi.

În mod obișnuit ... prezintă un document emis de sine însuși (deci nu este ab initio o „probă obiectivă"). Acest document își întemeiază concluziile pe rezultatele pe 2 rapoarte emise de INCDMM ....

DAR laboratorul INCDMM ... este acreditat pentru testarea întreprinsa doar pentru DISPOZITIVE MEDICALE - anexa nr. 6, ori, PRODUSUL este unul clasificat BIOCID. Totodată testarea efectuată de laboratorul INCDMM ... are în vedere calitățile PRODUSULUI vis a vis de bacteriile aerobe; ori, printre eficacitățile solicitate de AC în CS lot se află și BACTERICID dovedit și prin testarea asupra bacteriilor anaerobe — standardul SR EN13727 (2,1) prevede în metodologia sa tulpinile de testare ANAEROBE Staphyloccocus aureus, Escherichia coli și Enteroccocus hirae — standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), p. 26. Fără a mai menționa că, prin lipsa dovedirii acțiunii BACTER1CIDE post deschidere recipient asupra unor bacterii ANAEROBE deosebit de periculoase — precum cele din familia Clostridium siguranța în timp demonstrată asupra bacteriilor AEROBE devine lipsită de importanță."

3.1. Răspuns:

În îndeplinirea cerinței, autoritatea contractantă a luat în considerare rapoartele prezentate de laboratorul INCDMM ....

Critica ...:

„3.2. - nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Din confruntările anterioare cunoaștem că pentru pretinsa îndeplinire a acestei cerințe ... prezintă raportul de compatibilitate cutanată nr. NNT PT 283/21 emis de INOVATIV TEST - Centru de cercetare și testare (anexa nr. 7).

Emitentul raportului nu este un laborator acreditat (situație care rezultă din analiza web-site-ului RENAR ht s://www. renar.ro/index. h /oec - anexa nr. 8 captura ecran și din analiza web-site-ului ... hs://innovativetest.ro."

3.2. Răspuns:

În îndeplinirea cerinței, autoritatea contractantă a luat în considerare raportul emis de ....

Critica ...:

„3.3. nu îndeplinește cerința CS lot (introdusă prin completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

Testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore, potrivit celor precizate la pagina 25 din standardul 14885:2022.

AVIZUL nu indică existența unei asemenea testări.”

3.3. Răspuns:

În avizul produsului nr. 4217/27.02.2023 - pag. 2, este precizat - efect bactericit susținut la 3 ore, autoritatea contractantă considerând cerința îndeplinită.

4. Solicitare/critică ...:

„LOTUL 2 (PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRICȚIUNE - TIP LICHID)

B.BRAUN a ofertat produsul PROMANUM PURE - aviz C.N.P.B. nr. 267010/01/12.24 emis la 08.12.2021 (în continuare AVIZUL) - în continuare PRODUSUL.

PRODUSUL este neconform întrucât nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 1 1794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi”.

BB depune în oferta sa raportul de testare nr. IUS 4/05.02.2007 (pag. 212-223.

B/BR. „W.N.”

... versiune română și p. 224-234 versiune engleză) emis de AGD&H| Products

Laboratorul emitent nu este acreditat pentru testarea produselor chimice dezinfectante (anexa nr. 9 print screen de pe site-ul Organismului German de acreditare DAkkS), iar testarea este efectuată numai pe tulpini de microorganisme AEROBE.

Fără a mai menționa că, prin lipsa dovedirii acțiunii BACTERICIDE post deschidere recipient asupra unor bacterii ANAEROBE deosebit de periculoase - precum cele din familia Clostridium, siguranța în timp demonstrată asupra bacteriilor AEROBE devine lipsită de importanță.”

4. Răspuns LOT 2:

În îndeplinirea cerinței, autoritatea contractantă a luat în considerare raportul de testare IUS4/5.02.2007.

Referitor la contestația ... din dosarul nr. 2457/2023:

5. Solicitare/critica ...:

„5.1 .Produsul antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel declarat câștigător pentru Lotul 1, respectiv Hexisept + Gel ANTIBACTERIAN, ofertat de ..., NU respectă cerințele tehnice din Caietul de sarcini în conformitate cu standardul EN 14476, mai exact „Spectrul de

activitate" menționat la alin. 3 pag. 4 din Caietul de sarcini anexat - Anexa nr. 1, are activitate limitată pentru Virucid;".

5.1. Răspuns:

Autoritatea contractantă a considerat că produsul ofertat, având în aviz eficacitate împotriva virusurilor Coronavirus (anvelopat) și Vaccinia Poxvirus (anvelopat) - această cerință este îndeplinită.

Solicitare/critica ...:

„5.2. Prețul unei cantități de produs Anios gel 800 necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție ofertat la Lotul 1, de cei de la ... și clasat pe locul II, NU poate avea prețul ofertat de 0.03912 lei, dacă s-ar respecta fișa tehnică și eticheta produsului - Anexa nr. 2, potrivit căreia „dezinfecția igienică: se pune o cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile (minim 1,5 ml) de Anios gel 800 în palmă. Se freacă mâinile și brațele timp de 30 de secunde" și în cuprinsul căreia se specifică că „1 apăsare de pompă - 3 ml", mențiuni ce probează că este imposibil dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, astfel cum e prevăzut la punctul X - „Indicații de utilizare" din Avizul produsului Anios gel 800 nr. 3658BIO/O1/12.24 anexat - Anexa nr. 3;".

5.2. Răspuns:

Cantitatea de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, declarată de ..., este prevăzută în avizul produsului nr. 3658- pag. 2,3, autoritatea contractantă considerând cerința îndeplinită.

Ca urmare a celor prezentate mai sus, autoritatea contractantă își menține punctul de vedere, urmând a încheia acordul-cadru de achiziție publică ulterior pronunțării unei soluții de menținere a rezultatului procedurii de atribuire de către Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor și numai după expirarea termenului legal de așteptare prevăzut la art. 59 alin. (1).

Prin adresa nr. 5070/11.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 49688/12.09.2023, ... a răspuns la punctul de vedere al autorității contractante, astfel:

PRIVIND 2.1.

Afirmă autoritatea contractantă:

„Ofertantul ... nu a făcut doar simple declarații privind documentele cuprinse în ofertă ca fiind confidențiale, clasificate sau protejate de un drept de proprietate intelectuală ci a și motivat pentru fiecare în parte și a prezentat temeiul juridic al încadrării înscrisurilor/informațiilor menționate în cuprinsul ofertei tehnice ca fiind „confidențiale"."

Se arată că autoritatea contractantă recunoaște astfel că a respins cererea contestatorului pe baza celor declarate și motivate în declarația ... - FĂRĂ A EXISTA VREO PROBĂ/DOVADĂ a celor „declarate și motivate" de operatorul economic concurent.

Încălcarea prevederilor repetate ale Legii nr. 98/2016 privind obligația de DOVEDIRE a pretențiilor de confidențialitate a UNOR DATE ȘI INFORMAŢII din oferta ... este evidentă.

Și autoritatea contractantă evită să justifice de ce nu a acordat acces nici măcar la acele DATE ȘI INFORMAŢII pe care însăși ... nu le-a considerat a fi confidențiale.

Invocarea drept documente justificative a acordurilor încheiate de ... cu unele laboratoare de testare efectuând evaluarea unora dintre produsele sale este nerelevantă: acestea stabilesc obligația laboratoarelor respective de a nu divulga rezultatul testărilor efectuate, iar nu obligația ... de a nu face acest lucru (ea având deplinul drept de dispoziție asupra acestor rezultate).

Autoritatea contractantă nu arată că ar fi cercetat dacă respectivele contracte priveau sau nu produsele ofertate de ... și eficacitățile solicitate de sine însăși în CS lot.

PRIVIND 2.2.1.

Autoritatea contractantă admite eroarea de evaluare sesizată prin contestație.

PRIVIND 2.2.2.

Autoritatea contractantă admite eroarea de evaluare sesizată prin contestație (deși încearcă să o justifice prin echivalarea - nepermisă de CS lot - între FIȘA CU DATE DE SECURITATE și RAPORT DE TESTARE EMIS DE LABORATOR ACREDITAT).

PRIVIND 2.2.3.

Autoritatea contractantă recunoaște temeinicia criticii - testările pentru dovedirea efectului VIRUCID sunt efectuate pe alte tulpini decât cele prevăzute de standardul EN 14476 - dar, într-un mod neexplicat, consideră că poate trece peste această neconformitate.

Autoritatea contractantă a asumat respectarea prevederilor standardului EN 14885:2022:

Spectrul de activitate conform EN 14885:2022

Contestatorul face trimitere la reguli și definiții ale STANDARDULUI, relevante pentru evidențierea nelegalității opiniei autorității contractante (deoarece documentația de atribuire este legea părților):

Potrivit STANDARDULUI, p.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.)."

(„Spre a formula o pretenție ca un produs are proprietăți dezinfectante, potrivit pentru folosire în aria medicală, produsul va trebui să fie testat potrivit cu și se va conforma STANDARDELOR EUROPENE relevante așa cum sunt stabilite în Tabelul 1, specificate pentru tipul particular de produs și spectrul său de activitate (exemplu bactericid, fungicid etc.)"

p. 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.

(„Standardele C.E.N, se raportează doar la o sferă restrânsă de specii microbiene. Acestea au fost alese drept specii reprezentative luând în considerare relativa lor rezistență și relevanța lor pentru uzul practic. Au fost

luate de asemenea în considerare în alegerea organismelor de testare proprietățile de manipulare și securitatea microbiologică.")

p. 16:

3.3.11

test organism

strain of a microorganism selected for testing a product within a standardized test

(„organism de testare - tulpina a unui microorganism ales pentru testarea unui produs in cadrul unui test standardizat").

Așadar, potrivit STANDARDULUI, neefectuarea testărilor potrivit metodologiei standardului specializat corespunzător fiecărei activități microbicide duce la invalidarea pretenției de eficacitate a produsului pentru efectul respectiv.

PRIVIND 2.2.4.

Autoritatea contractantă recunoaște temeinicia criticii - testarea pentru dovedirea efectelor TUBERCULOCID/MICOBACTERICID - EN 14348 - este efectuată doar pentru efectul TUBERCULOCID (nu și pentru efectul MICOBACTERICID) - fără însă a conchide în vreun fel asupra criticii.

Contestatorul menține critica și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.3.1.1.

Autoritatea contractantă nu justifică înlăturarea motivării privind neconcludența rapoartelor furnizate de INCDMM ... pentru dovedirea cerinței CS în discuție, lăsând probabil la dispoziția CNSC justificarea poziției sale.

Contestatorul menține critica și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.3.1.2.

Autoritatea contractantă nu justifică înlăturarea motivării privind neconcludența raportului furnizat de ... - Centru de cercetare și testare pentru dovedirea cerinței CS în discuție, lăsând probabil la dispoziția CNSC justificarea poziției sale.

Cerința CS este clară - „rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate"; ori, pretinsul laborator de încercări utilizat de ... NU ESTE UN LABORATOR ACREDITAT.

Contestatorul menține critica și solicită admiterea ei.

PRIVIND 2.3.1.3.

Din avizul de care contestatorul a avut cunoștință lipsește mențiunea referitoare la îndeplinirea cerinței în discuție.

Contestatorul insistă a i se îngădui verificarea susținerii autorității contractante prin consultarea propunerii tehnice a ofertei ....

PRIVIND 2.3.2.

Autoritatea contractantă nu justifică înlăturarea motivării privind neconcludența raportului nr. IUS 4/05.02.2007 furnizat de ... pentru dovedirea cerinței CS în discuție, lăsând probabil la dispoziția CNSC justificarea poziției sale.

Cerința CS este clară - „rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate", ori pretinsul laborator de încercări utilizat de BB NU ESTE UN LABORATOR ACREDITAT.

Contestatorul menține critica și solicită admiterea ei.

Prin adresa nr. 485/14.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50266/14.09.2023, ... a formulat „Cerere de intervenție voluntară" în cadrul

lotului 2, prin care solicită admiterea cererii de intervenție, respingerea contestației privind lotul 2, ca nefondată, precum și menținerea efectelor juridice ale Raportului procedurii nr. 16334/21.08.2023 și ale tuturor actelor și măsurilor ulterioare cu privire la oferta sa,

în considerarea următoarelor motive:

... a participat la procedura de licitație deschisă având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi", procedură organizată de către autoritatea contractantă ....

Prin Raportul procedurii nr. 16334/21.08.2023, Autoritatea Contractantă desemnează oferta contestatorului ..., pentru lotul 2, admisibilă și o situează pe locul 3, oferta intervenientei fiind situată pe locul 2.

... arată că a depus toată documentația aferentă lotului 2 și a încărcat-o în SICAP semnată cu semnătură electronică extinsă, îndeplinind astfel obligațiile legale și respectând caietul de sarcini propus de către autoritatea contractantă, cu respectarea dispozițiilor din Legea 98/2016 privind achizițiile publice, oferta sa fiind desemnată câștigătoare de către autoritatea contractantă.

Referitor la admiterea cererii de intervenție:

Prezenta cerere de intervenție este întemeiata pe prevederile art. 17 alin. (3) din Legea 101/2016 și art. 61 alin. (1) din Codul de Procedură Civilă.

... are un interes determinat, legitim, personal, născut și actual pentru a interveni în contestație, fiind astfel îndeplinită condiția interesului de a acționa, afirmație în susținerea căreia aduce următoarele argumente:

- Interesul este propriu întrucât ... invocă un drept al său, justificat de faptul că oferta sa pentru lotul 2 a fost declarată admisibilă și câștigătoare pe locul 2, lucru combătut de contestator în prezenta contestație.

- Interesul intervenientei de a interveni în procedura soluționării contestației formulată în prezenta cauză ce se află pe rolul CNSC se justifică prin raportare la:

> Calitatea societății ... de ofertant care a transmis o ofertă conformă, desemnată pe locul 2 în cadrul Procedurii de evaluare pentru lotul 2, care este contestat.

> Respectarea dreptului la apărare li la un proces echitabil al societății prin posibilitatea formulării unor apărări corespunzătoare care să determine conformitatea rezultatului procedurii pentru lotul 2.

- Interesul este determinat având în vedere că folosul practic ce poate fi realizat de către societate prin admiterea cererii de intervenție este unul concret, și anume modificarea raportului procedurii emis de către autoritatea contractantă prin care oferta societății pentru lotul 2 a fost declarată admisibilă pe locul 2, iar cea a contestatoarei a fost declarată admisibilă pe locul 3.

- Interesul este unul legitim, având în vedere că pretențiile formulate sunt derivate dintr-un raport juridic recunoscut de lege, respectiv din existența ofertei depuse la procedură pentru lotul 2.

- Interesul este născut și actual, întrucât prin această contestație se urmărește „obligarea AC la reevaluarea tehnică a ofertelor ... și ... la lotul 2 al achiziției și obligarea AC la modificarea RAPORTULUI în raport de rezultatul reevaluărilor solicitate, cu stabilirea unui nou clasament al ofertelor admisibile și câștigătoare la loturile menționate în petit".

În concluzie, ... are interesul și dreptul, în calitate de ofertant declarat pe locul 2 în procedură, de a fi introdusă în prezentul litigiu (contestație) ca intervenient, pentru a asigura apărarea interesului său legitim, în ceea ce privește conformitatea ofertei sale și legalitatea rezultatului procedurii.

PE FOND, intervenienta subliniază următoarele aspecte:

Referitor la contestația formulată de ... cu privire la produsul ofertat de ... pentru Lot 2 - Produs antiseptic pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin fricțiune - tip lichid, susținerile contestatorului referitoare la neconformitatea ofertei intervenientei cu privire la îndeplinirea cerinței din caietul de sarcini pentru:

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi”,

este total nefondată.

În documentația tehnică pusă la dispoziție în procedura de achiziție se regăsește între pag. 210 - 222 atât declarația producătorului, cât și raportul de testare cu privire la stabilitatea și siguranța în timp împotriva contaminării produsului după deschidere. Acest raport de testare are ca rezultat un termen de utilizare în condiții de siguranță de până la 12 luni după deschidere - dublu versus solicitarea din caietul de sarcini.

Raportul de testare, așa cum este și menționat chiar din prima pagină, este efectuat în conformitate cu ghidul CPMP/QWP/2934/99.

Acest raport se referă în med specific la stabilitatea în utilizare a produselor menționate mai sus, conform Notei pentru îndrumări privind stabilitatea în utilizare a medicamentelor de uz uman.

Acest ghid este emis de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și în descrierea metodei de testare CPMP/QWP/2934/99 sunt menționate următoarele:

Obiectiv

Scopul testării este de a determina stabilitate în timpul utilizării, acolo unde este cazul, o perioadă de timp în care un produs multidoză poate fi utilizat, păstrând în același timp calitatea în cadrul unei specificații acceptate odată ce recipientul este deschis.

Introducere

Integritatea continuă a produselor în recipiente multidoză după prima deschidere este o problemă importantă de calitate. În timp ce acest principiu este recunoscut în Ph. Eur. și Ghidurile UE, NU sunt disponibile îndrumări specifice privind definirea designului testului și realizarea studiilor care trebuie întreprinse pentru a defini în mod uniform durata de valabilitate în utilizare. Prin urmare, acest document încearcă să definească un cadru pentru selecţia loturilor, proiectarea testelor, condiţiile de testare de depozitare, parametrii de testare, procedurile de testare etc., ţinând cont de gama largă de produse în cauză.

Pasajul este extras din documentul care definește ghidul și se regăsește în link-ul de mai jos.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/note-guidance-use-stability-testing- human-medicinal-products en.pdf

Așa cum este menționat în acest document, Agenția Europeană pentru Medicamente recunoaște lipsa unui standard recunoscut internațional pentru testarea stabilității și eficacității produselor multi- doză în timpul utilizării.

Cu privire la acreditarea laboratorului („în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade"), atât timp cât nu există un standard internațional, nu se poate face o acreditare pentru această metodă.

Cu privire la testarea pentru bacteriile ANAEROBE - precum cele din familia Clostridium - Ghidul cu numărul de identificare CPMP/QWP/2934/99 stabilește principiile de testare/verificare pentru determinarea calității produsului cu privire la stabilitatea și eficacitatea unui produs după deschiderea ambalajului. Principiile de verificare, pe lângă cele de natură fizică a produsului - culoare, aspect etc., au la bază aceleași metode de testare privind eficacitatea lui.

Astfel, pentru demonstrarea eficacității unui produs pe bază de alcool pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, principiile sunt cele menționate în Standardul EN 14885:2022. Iar produsul testat pentru stabilirea eficacității sale în timpul utilizării/după deschiderea ambalajului trebuie și se bazează pe același standard.

Demonstrarea eficacității cu privire la bacteriile de tipul Clostridium nu sunt menționate în Standardul EN 14885:2022 și nici un se cere în caietul de sarcini.

Se recunoaște în literatura de specialitate și în Standardul EN 14885: 2022 că eficacitatea sporicidă (Clostridium) NU FACE PARTE din condițiile de testare a produselor pentru dezinfecția mâinilor prin frecare. Astfel, dacă condițiile de testare obligatorii nu prevăd testarea pentru sporii bacterieni tip Clostridium, atunci produsul nu este testat.

Atât timp cât produsul demonstrează aceeași parametrii cu privire la eficacitatea conform EN 14885:2022, termenul de valabilitate/stabilitate în timpul utilizării este menționat în raportul de testare. În concluzie, contestația formulată de ... este nefondată și nu face decât să încurce procesul de evaluare desfășurat de către autoritatea contractantă.

Comisia de evaluare desemnată de autoritatea contractantă are experiența necesară pentru a face o evaluare corectă și neinfluențată de argumente nefondate.

Pentru toate considerentele prezentate mai sus, intervenienta solicită admiterea cererii de intervenție voluntară în sprijinul autorității contractante, cu consecința respingerii contestației, ca fiind nefondată.

În drept, intervenienta invocă art. 33, art. 61 alin. 1 și 2, art. 62, art. 194, art. 453 din noul Cod de Procedură Civilă, art. 17 alin. 3 din Legea 101/2016, precum și toate celelalte dispoziții legale menționate anterior.

Prin adresa nr. 2456/2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50339/14.09.2023, ..., în calitate de ofertant în cadrul procedurii de atribuire în cauză, a formulat *Cerere de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante)*, prin care solicită admiterea în principiu a cererii de intervenție, iar pe fond, admiterea cererii de intervenție și respingerea contestației formulată de ... ca tardivă, respectiv ca nefondată, în ceea ce privește produsele ofertate de ... pentru lotul 1 și 2, pentru următoarele considerente:

I. În ceea ce privește excepția tardivității contestației formulată de ..., se invocă dispozițiile art. 8 din Legea nr. 101/2016, intervenienta precizând

că, contestația ... a fost înregistrată la autoritatea contractantă în data de 01.09.2023 (adică după ultima zi în care putea fi formulată contestația, respectiv 31.08.2023), considerând că aceasta a fost tardiv introdusă.

II. În ceea ce privește netemeinicia criticii 2.3.1. a ... privind o eventuală încălcare de către autoritatea contractantă a obligației de verificare a dovezilor celor afirmate de ... în cuprinsul Declarației de confidențialitate:

1. Temeiul juridic al încadrării înscrisurilor menționate în cuprinsul ofertei tehnice ca fiind "confidențiale" este art. 57 alin. (1), art. 217 alin. (5) și (6) din Legea nr. 98/2016, precum și art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, Ordonanța de urgență nr. 25/2019 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate care constituie secrete comerciale împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, coroborată cu Legea nr. 11/1991 privind combaterea concurenței neloiale.

2. În conformitate cu prevederile art. 123 alin. (1) din HG nr. 395/2016, care permite operatorilor economici participanți la procedura de achiziție publică să indice acele informații cuprinse în cadrul ofertei prezentate care au caracter confidențial, ... a depus declarații de confidențialitate, în care a indicat ce părți din cadrul ofertei sale sunt considerate ca fiind confidențiale, toate aceste informații declarate ca fiind confidențiale fiind concepția sa și nefiind disponibile terților.

3. Încadrarea acestor documente ca fiind "confidențiale" este justificată de faptul că în cuprinsul Avizului, a Fișei Tehnice, a Fișei cu Date de Securitate și a Buletinelor de analiză, sunt inserate informații care conduc la aflarea rețetei după care sunt fabricate produsele ... și a compușilor chimici (inclusiv concentrațiile) care dau eficacitate și stabilizează produsele, făcându-le extrem de competitive.

4. Formularea actuală a produselor este rezultatul unor demersuri efectuate de societatea ... pe parcursul a peste 10 ani, demersuri care au constat în numeroase încercări prealabile, însoțite, de fiecare dată, de testări de eficacitate.

5. Față de prevederile legale susmenționate, intervenienta își menține solicitarea de a păstra caracterul confidențial al informațiilor din propunerea tehnică, așa cum au fost indicate în fața autorității contractante. Societatea ... produce și comercializează pe teritoriul României produse biocide și alți dezinfectanți. În vederea plasării pe piață pe teritoriul României, au fost obținute pentru produsele biocide, avizele în conformitate cu legislația specifică. Parte integrantă a documentației depuse la CNPB pentru obținerea avizelor BIO o reprezintă rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs. Rapoartele de testare privind activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare sunt 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). Aceste teste sunt efectuate la solicitarea producătorului, în laboratoare specializate din Uniunea Europeană, iar rezultatele sunt confidențiale și sunt destinate în exclusivitate persoanei sau entității solicitante și celor autorizați să le primească, fiind proprietatea intelectuală a acestuia.

6. Punerea la dispoziția celorlalți operatori (competitori) a documentelor atașate propunerii tehnice, fără a se asigura protecția datelor furnizate, aduce

atingere dreptului de proprietate intelectuală a producătorului .... În acest sens, în vederea probării caracterului confidențial al documentelor depuse, intervenienta depune acordul de confidențialitate încheiat cu laboratoarele care efectuează testările.

7. Menținerea acestor informații/documente ca fiind confidențiale, în deplin acord cu prevederile legale, nu echivalează cu o restricționare nejustificată a accesului la documentele dosarului achiziției și nici nu constituie o limitare efectivă a dreptului celorlalți operatori de a avea acces la actele autorității contractante.

8. Dacă s-ar permite însă accesul la documentele și informațiile declarate confidențiale, s-ar încălca prevederile art. 1 din Legea nr. 11/1991, cu modificările și completările aduse prin Legea nr. 298/2001, care statuează că toți comercianții (operatorii economici indiferent de obiectul de activitate) sunt obligați să își exercite activitatea cu bună credință, potrivit uzanțelor cinstite, cu respectarea intereselor consumatorilor și a cerințelor concurenței loiale.

9. De asemenea, este respectat întrutotul principiul transparenței și al tratamentului egal, având în vedere modul în care s-a desfășurat procedura, respectiv prin publicarea în SEAP a tuturor documentelor, la care Consiliul are acces deplin și nelimitat în vederea soluționării contestației depusă de către ..., respectând totodată și confidențialitatea informațiilor/ documentelor.

10. Principiul contradictorialității implică, în general, dreptul părților de a lua cunoștință de probele și de observațiile prezentate și de a le discuta. Cu toate acestea, în anumite cazuri, poate fi necesar ca anumite informații să nu fie comunicate părților pentru a putea garanta drepturile fundamentale ale unui terț sau pentru a proteja un interes public important (a se vedea Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea Rowe și Davis împotriva Regatului Unit din 16 februarie 2000, Recueil des arrêts et décisions 2000-II, § 61, și Hotărârea V. împotriva Finlandei din 24 aprilie 2007).

11. Stabilirea caracterului confidențial al unei oferte este relevantă Hotărârea din 14 februarie 2008 a Curții de Justiție a Uniunii Europene, Cauza C-450/06, Varec SA împotriva État Belge, având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare prin care s-a stabilit că *„Articolul 1 alineatul (1) din Directiva 89/665/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind coordonarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind aplicarea procedurilor care vizează căile de atac față de atribuirea contractelor de achiziții publice de produse si a contractelor publice de lucrări, în versiunea rezultată din Directiva 92/50/CEE a Consiliului din 18 iunie 1992 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de servicii, coroborat cu articolul 15 alineatul (2) din Directiva 93/36/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind coordonarea procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice de bunuri, astfel cum a fost modificată prin Directiva 97/52/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1997, trebuie interpretat în sensul că organismul responsabil cu procedurile privind căile de atac prevăzute la articolul 1 alineatul (1) menționat trebuie să garanteze confidențialitatea și dreptul la respectarea secretelor comerciale cu privire la informații conținute în dosarele care îi sunt comunicate de către părțile la litigiu, în special de către autoritatea contractantă, organismul respectiv având totuși dreptul să cunoască el însuși aceste informații și să le ia în considerare. Este de*

competența acestui organism să decidă în ce măsură și potrivit căror modalități se impune garantarea confidențialității și a secretului acestor informații, în lumina cerințelor unei protecții juridice efective și a respectării dreptului la apărare al părților în litigiu și, în cazul unei căi de atac în fața unei instanțe sau al unei căi de atac în fața unui alt organism care este o instanță sau tribunal în înțelesul articolului 234 CE, pentru ca procedura, în ansamblul său, să respecte dreptul la un proces echitabil".

12. De altfel, menținerea unei concurențe loiale în cadrul procedurilor de atribuire a contractelor de achiziții publice reprezintă un interes public important, a cărui apărare este admisă în temeiul jurisprudenței sus-citate. În plus, Curtea de Justiție a recunoscut protecția secretelor comerciale ca un principiu general.

13. Dreptul de acces la documentele achiziției trebuie pus în balanță cu dreptul altor operatori economici la protecția informațiilor confidențiale și a secretelor comerciale ale acestora. Trebuie avut în vedere prejudiciul care ar putea rezulta din comunicarea anumitor informații către un concurent, motiv pentru care Consiliul trebuie să asigure și să garanteze confidențialitatea și dreptul la respectarea secretelor comerciale cu privire la informații conținute în dosarele care îi sunt comunicate de către părțile la litigiu, în special de către autoritatea contractantă.

14. Astfel, dacă contestatoarea ar avea acces la astfel de informații s-ar compromite șansele societății, respectiv posibilitatea reală de a adjudeca alte proceduri de achiziție având un obiect similar/identic cu al prezentei proceduri, prejudiciind interesele sale economice.

Concluzionând, față de toate aceste argumente, intervenienta consideră că contestația ... în ceea ce privește o eventuală încălcare ce către autoritatea contractantă a obligației de verificare a dovezilor celor afirmate de ... în cuprinsul Declarației de confidențialitate trebuie respinsă ca neîntemeiată.

III. În ceea ce privește netemeinicia susținerilor ... privind o eventuală evaluare tehnică greșită a ofertei ..., declarată câștigătoare pentru Lotul nr. 2 de către autoritatea contractantă, ... își fundamentează acest capăt al contestației pe dispozițiile art. 127 alin. (1) din HG nr. 395/2016.

Deoarece contestatorul susține faptul că:

„... a ofertat produsul ALCHOSEPT - aviz CNPB nr. 4217BIO/01/12.24 emis la 20.09.2022 (AVIZUL - anexa nr. 5; din cuprinsul RAPORTULUI rezultă că în actuala procedură ar fi fost prezentată o ediție din 27.02.2023, pe care am fost împiedicați a o cunoaște, deși este document public) - în continuare PRODUSUL - care este neconform întrucât:

2.3.1.1. - nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi".

Totodată testarea efectuată de laboratorul INCDMM ... are în vedere calitățile PRODUSULUI vis a vis de bacteriile aerobe; ori, printre eficacitățile

solicitate de AC în CS lot se află și BACTERICID dovedit și prin testarea asupra bacteriilor anaerobe - standardul SR EN 13727 (2,1) prevede în metodologia sa tulpinile de testare ANAEROBE Staphyloccocus aureus, Escherichia coli și Enteroccocus hirae - standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), p. 26:

Surgical handwash and handmb minimum test conditions (...).

Fără a mai menționa că, prin lipsa dovedirii acțiunii BACTERICIDE post deschidere recipient asupra unor bacterii ANAEROBE deosebit de periculoase - precum cele din familia Clostridium, siguranța în timp demonstrată asupra bacteriilor AEROBE devine lipsită de importanță.”,

intervenienta învederează că INCD ... este acreditată, sens în care a atașat dovada acreditării, respectiv Certificatul de acreditare ... - Anexa nr. 3.

În acest sens, prezintă și explicațiile tehnice realizate pe baza decupajelor din Certificatul de acreditare atașat la anexa nr. 1:

Prima pagină din Certificat arată că Institutul ... era acreditat la momentul testării, adică 2022 (data expirării acreditării fiind 30.01.2023).

Obiectul activității acreditării este mai mult decât cuprinzător, deoarece Institutul realizează și testări de eficacitate biocidă, astfel cum rezultă din pagina 2 din Certificat:

„4. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide de bază a antisepticelor și dezinfectantelor chimice Metoda de testare și cerințe (faza 1) - Antiseptice și dezinfectante chimice - SR EN 1040, ediția decembrie 2009 P.O.-02484-80.02-030;

5. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, industrial, casnic și în colectivități - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) - Antiseptice și dezinfectante chimice - SR EN 1276, ediția decembrie 2019 P.O.-02484-80.02-031;

6. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical, Metoda de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1) - Antiseptice și dezinfectante chimice - SR EN 13727+A2, ediția martie 2016 P.O.-02484-80.02-033;

7. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități, Metoda de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1) - Antiseptice și dezinfectante chimice SREN 1650 ediția noiembrie 2019 P.O.-02484-80.02-039.”

IV. În ceea ce privește netemeinicia criticii 2.3.1.1 a ... privind ne-probarea perioadei de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării, respectiv:

„Produsul ... Alchosept prezintă perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" li "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi.”, intervenienta învederează că în Anexa 1 se regăsește Raportul de stabilitate care cuprinde și Raportul de testare emis de ..., document care a fost încărcat în cadrul procedurii.

De asemenea, în cadrul procedurii s-a pus la dispoziția autorității contractante ca dovadă 2 rapoarte - Anexa 1, iar documentul trebuie studiat

complet nu separat, pentru a putea valida solicitarea din Caietul de sarcini și Completări Măsuri de remediere NR. 10054/24.05.2023. Raportul emis de societatea ... se studiază împreună cu rapoartele emise de ....

Conform RAPORTULUI DE TESTARE Nr. 22110065 din 08.11.2022 - Anexa 2, produsul ... Alchosept testat la 6 luni de la data deschiderii:

Rezultatul după 6 luni de la data deschiderii este - Conform Raportului, produsul Alchosept nu prezintă contaminare de la momentul deschiderii - 6 luni.

Laboratorul INCDMM ... este acreditat pentru testarea întreprinsă pentru DISPOZITIVE MEDICALE ŞI ANTISEPTICE ŞI DEZINFECTANTE conform Anexei 3.

Mai mult, în această procedură , autoritatea contractantă nu a solicitat ca produsul să prezinte teste privind contaminarea produsului la un laborator acreditat RENAR, mențiunile contestatoarei nu au acoperire dacă se analizează Caietul de Sarcini aprobat de autoritatea contractantă.

Susținând faptul că:

„... a ofertat produsul ALCHOSEPT - aviz C.N.P.B. nr. 4217BIO/01/12.24 emis la 20.09.2022 (AVIZUL - anexa nr.5; din cuprinsul RAPORTULUI rezultă că în actuala procedură ar fi fost prezentată o ediție din 27.02.2023, pe care am fost împiedicați a o cunoaște, deși este document public) - în continuare PRODUSUL - care este neconform întrucât:

2.3.1.1. - nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi.”

Totodată testarea efectuată de laboratorul INCDMM ... are în vedere calitățile PRODUSULUI vis a vis de bacteriile aerobe; ori, printre eficacitățile solicitate de AC în CS lot se află și BACTERICID dovedit și prin testarea asupra bacteriilor anaerobe - standardul SR EN 13727 (2,1) prevede în metodologia sa tulpinile de testare ANAEROBE Staphyloccocus aureus, Escherichia coli și Enteroccocus hirae - standardul EN 14885:2022 (în continuare STANDARDUL), p. 26:

„Surgical handwash and handnib minimum test conditions (...).”

Fără a mai menționa că, prin lipsa dovedirii acțiunii BACTERICIDE post deschidere recipient asupra unor bacterii ANAEROBE deosebit de periculoase - precum cele din familia Clostridium, siguranța în timp demonstrată asupra bacteriilor AEROBE devine lipsită de importanță.”,

intervenienta arată că termenul de probe obiective în sistemul de documentare al calității se referă în principal la conținutul documentului și anume: identificarea probei, definirea scopului și modului de lucru, asigurarea trasabilității datelor și activităților desfășurate cronologic, calitatea datelor colectate, interpretarea și relaționarea acestora cu obiectivul studiului.

În acest caz obiectivitatea poate fi stabilită ușor prin parcurgerea documentelor din atașament. INCD ... este laborator acreditat ISO 17025 – s-au atașat ca dovadă cele 2 acreditări - Anexa 3.

Conform documentului atașat la Anexa nr. 1, rapoartele emise de ... nu au sigla RENAR, acest lucru dovedește că ei nu au încălcat cerințele de acreditare prin efectuare testelor pentru a determina nivelul de încărcare microbiologică a produsului Alchosept.

Mențiunea din aviz este doar pentru utilizatorii profesionali și face referire în mod clar la porționarea/divizarea în volume mai mici prin reambalare în scopul revânzării produsului achiziționat de la ....

Toate acestea, în condițiile în care INCD ... este acreditată, sens în care s-a atașat dovada acreditării, respectiv Certificatul de acreditare ... - Anexa 3.

În acest sens, se arată că, potrivit Certificatului de acreditare atașat, prima pagină din Certificatul anexat la Anexa 3 arată că Institutul ... era acreditat la momentul testării, adică 2022 (data expirării acreditării: 30.01.2027).

Obiectul activității acreditării este mai mult decât cuprinzător, deoarece Institutul realizează și testări de eficacitate biocidă, astfel cum rezultă din pagina 2 din Certificatul de la anexa 3.

Mai mult, Raportul pus de contestatoare la dosarul tehnic al produsului ofertat anexat - Anexa nr. 5 NU este emis de un laborator acreditat ISO 17025 la data emiterii raportului, respectiv anul 2015. Dovada este data intrării în vigoare a acreditarii laboratorului - 2020, pag. 37 din documentul anexat la anexa 5.

Data elaborării raportului pentru contaminare este 2015.

Referitor la critica potrivit căreia AVIZUL subliniază riscul utilizării PRODUSULUI, respectiv:

„XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICȚII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.”

Referitor la mențiunea din avizul biocid, ... a primit un răsopuns oficial de la INSP, (Anexa nr. 4).

Cu privire la critica 2.3.1.3 produsul *nu produce iritații la utilizări repetate, este specificat factorul de protecție tegumentară și prezintă rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care dovedesc lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.*

Din Fișa de date a documentului produsul prezintă „Alte ingrediente: factor de protecție tegumentară/agent emolient și hidratant (glicerină), parfum, alcool izopropilic (denaturant), apă”.

V. În ceea ce privește netemeinicia criticii 2.3.1.2 a ... privind neprobarea producerii de iritații, a factorului de protecție pe baza unor Rapoarte de testare emise de un laborator acreditat, contrar susținerilor ..., în ceea ce privește testarea dermatologică a unui produs nu există niciun text de lege care să impună obligativitatea ca Laboratorul unde se face testarea să fie acreditat RENAR, fiind suficientă semnătura și parafa unui medic dermatolog,

parafă și semnătură care se regăsește pe Raportul de testare emis de Laboratorul Innovative Test atașat - Anexa nr. 6.

Mai mult, nu există nicio diferență privind calitatea și conformitatea unui produs a cărui testare dermatologică s-ar realiza la un Laborator acreditat RENAR față de unul neacreditat RENAR, singura diferență fiind aceea că, în cazul celui neacreditat RENAR, conformitatea produsului este atestată de către un medic dermatolog prin semnătura și parafă, după testarea efectivă produsului ofertat.

Având în vedere:

1. Criteriul de atribuire „Prețul cel mai scăzut”,

2. faptul că prețul ofertat per litru în urma licitației electronice de ... este dublu (respectiv 26,08 lei/litru) față de cel ofertat de ... (respectiv, 15,90 lei/litru) și

3. faptul că, practic, nu există nicio diferență de calitate și eficiență între produsele licitate, singura diferență fiind legată de preț, produsul ... Alchosept îndeplinește toate condițiile tehnice și corespunde cel mai bine criteriului de atribuire.

Consiliul urmând să decidă dacă cerința impusă de autoritatea contractantă, privind acreditarea RENAR, respectă principiul tratamentului egal și transparenței, în condițiile în care această cerință privind acreditarea RENAR a laboratorului de testare a fost introdusă în Caietul de sarcini abia prin măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP, fără însă a fi și motivată de către autoritatea contractantă.

Nu în ultimul rând, art. 158 alin. (1) din Legea nr. 98/2016 nu instituie obligația ci doar dreptul solicitării rapoartelor emise de laboratoare acreditate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008.

VI. În ceea ce privește netemeinicia criticii 2.3.1.3 a ... privind neprobarea efectului bactericid conform standardului EN12791, se arată că produsul Alchosept ofertat prezintă în avizul BIO depus în procedură efectul susținut la 3 ore, astfel:

Bactericidă - EN12791+A1 Faza 2/Etapa 2 - Flora normală a mâinilor - Nediluat (100%) – 90 sec. (efect imediat), 3 ore (efect susținut).

Astfel, produsul Alchosept deține acțiune susținută timp de 3 ore după dezinfectarea chirurgicală a tegumentelor.

Mai mult, contestatoarea ... are Rapoartele de testare expirate (pag. 41, 47, 49) - Anexa 5:

„Data intrării în vigoare: 04/12/2020, Data expirării: 31/07/2022.

În acest sens, intervenienta a anexat documente.

Prin adresa nr. 5176/18.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50726/18.09.2023, ... a răspuns la „Cererea de intervenție” formulată de ... pentru lotul 2, astfel:

1.... este de acord cu admiterea în principiu a cererii, calificată ca fiind ACCESORIE (în sprijinul AC).

2.... solicită respingerea CERERII pe fondul său.

Arată BB în CERERE:

„Raportul de testare, așa cum este și menționat chiar din prima pagină, este efectuat în conformitate cu ghidul CPMP/QWP/2934/99.

Acest raport se referă în mod specific la stabilitatea în utilizare a produselor menționate mai sus, conform Notei pentru îndrumări privind stabilitatea în utilizare a medicamentelor de uz uman (CPMP/QWP/2934/99).”

Rezultă temeinicia criticii ... că laboratorul emitent NU este acreditat pentru testări microbiologice ale DEZINFECTANȚILOR, utilizând o metodă de testare specifică MEDICAMENTELOR.

Mai arată BB:

„Cu privire la acreditarea laboratorului ("în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade”), atât timp cât nu există un standard internațional, nu se poate face o acreditare pentru această metodă.”

... subliniază că este o contestare tardivă a unei cerințe definitive a caietului de sarcini al lotului 2 (în continuare CS).

În fine, BB susține:

„Astfel, pentru demonstrarea eficacității unui produs pe bază de alcool pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, principiile sunt cele menționate în Standardul EN14885:2022. Iar produsul testat pentru stabilirea eficacității sale în timpul utilizării/după deschiderea ambalajului trebuie și se bazează pe același standard.”

... subliniază că raționamentul este greșit - standardul EN 14885 (indiferent de ediția sa, acum aflat la ediția 2022) își propune (pag. 7):

„This document specifies the European Standards to which products have to conform in order to support the claims for microbicidal activity which are referred to in this document.”

Se arată că evaluarea activității microbicide a unuia sau altuia dintre produsele chimice destinate dezinfecției NU înseamnă și evaluare STABILITATE ÎN TIMP A RESPECTIVEI ACTIVITĂȚI MICROBICIDE și a RISCULUI DE CONTAMINARE A UNUI PRODUS DEZINFECTANT.

În ce privește caracterul parțial al testării propuse de BB (doar pe microorganisme AEROBE) ca dovadă a îndeplinirii cerinței

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi”,

este foarte adevărat că standardul EN 14885:2022 nu prevede testarea eficacității unui produs destinat dezinfecției chirurgicale a mâinilor pe bacteriile sporulate din familia Clostridium - dar referirea a avut în vedere riscul pe care îl reprezintă lipsa testării și pe tulpini anaerobe a produsului PROMANUM PURE; ... a susținut ca argument - iar BB nu l-a contestat - că EFICACITATEA produsului este solicitată atât pe tulpini AEROBE, cât și ANAEROBE, dar raportul de testare se referă doar la STABILITATEA ÎN TIMP a microorganismelor AEROBE.

Prin adresa nr. 5189/18.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50945/19.09.2023, ... a transmis întâmpinare la cererea de intervenție formulată de ... pentru lotul 2, în care precizează următoarele:

1. ... este de acord cu admiterea în principiu a cererii de intervenție, calificată ca fiind ACCESORIE (în sprijinul AC).

2. ... solicită respingerea CERERII pe fondul său.

PRIVIND EXCEPŢIA TARDIVITĂŢII CONTESTAŢIEI ...:

Datele cronologice ale speței arată că excepția este vădit nefondată - RAPORTUL PROCEDURII - 21.08.2023, transmitere contestație la AC și CNSC-31.08.2023.

PRIVIND PRETINSA CONFIDENŢIALITATE A OFERTEI ... LA LOTUL 2:

Toate teoretizările făcute de ... se lovesc de două baraje:

- lipsa probelor caracterului confidențial al datelor și informațiilor cuprinse în ofertă;

- lipsa dovezii prejudiciului unei eventuale dezvăluiri a datelor și informațiilor pretins a fi confidențiale.

Așa cum se arată în considerentele dec. C.A. TIMIȘOARA nr. 354/2021:

„Curtea reține că declararea de către operatorii economici a unor documente ca fiind confidențiale este condiționată pe de o parte de dovedirea acestor susțineri, iar pe de altă parte de dovada prejudicierii operatorilor economici prin dezvăluirea acestora, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală. Ori, cum corect a reținut C.N.S.C., nici SC ... SA și nici SC ... SRL nu au administrat niciun mijloc de probă prin care să demonstreze caracterul confidențial al înscrisurilor indicate ca atare și nici prejudiciul care va fi suferit urmare a dezvăluirii acestora.”

Din citarea (din nou a) conținutului declarației de confidențialitate rezultă că există o singură dovadă a unor date și informații pretins confidențiale - anume referitoare la rapoarte de testare a eficacității microbicide, ale căror date ar fi fost declarate confidențiale prin acorduri încheiate de ... cu laboratoarele de testare emitente ale respectivelor rapoarte – contestatorul citează din CERERE:

„3. Încadrarea acestor documente ca fiind "confidențiale" este justificată de faptul că în cuprinsul Avizului, a Fișei Tehnice, a Fișei cu Date de Securitate și a Buletinelor de analiză, sunt inserate informații care conduc la aflarea rețetei după care sunt fabricate produsele ... și a compușilor chimici (inclusiv concentrațiile) care dau eficacitate și stabilizează produsele, făcându-le extrem de competitive.

6. Punerea la dispoziția celorlalți operatori (competitori) a documentelor atașate propunerii tehnice, fără a se asigura protecția datelor furnizate, aduce atingere dreptului de proprietate intelectuală a producătorului .... În acest sens, în vederea probării caracterului confidențial al documentelor depuse, vă depunem acordul de confidențialitate încheiat cu laboratoarele care efectuează testările.”

Se invocă deci existența unui DREPT DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ asupra *„rețetei după care sunt fabricate produsele ...”*.

Potrivit art. 2^1 din L. nr. 11/1991:

„(7) Protecția brevetelor de invenții se asigură potrivit Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, cu modificările ulterioare.”

Așadar, dovada confidențialității „rețetei” trebuie făcută prin arătarea brevetului protector al acesteia, iar nu prin declarații/acorduri lipsite de efect juridic față de terți, întocmite de părți interesate în combaterea concurenței loiale și efective.

În rest, nu există nicio dovadă a susținerilor/justificărilor din declarația de confidențialitate.

LOTUL 1

... a ofertat produsul ... GEL DEZINFECTANT - aviz C.N.P.B. nr. 2251BIO/01/12.24 emis la 27.02.2023.

În mod neclar petiționează ... CEREREA sa:

„Admiterea cererii noastre de intervenție și, pe fondul său, respingerea Contestației ... ca tardiv formulată, respectiv nefondată, în ceea ce privește produsele ofertate de ... pentru Lotul nr. 1 și 2”.

Totuși, în cuprinsul CERERII nu se află nicio apărare față de criticile de neconformitate ale ofertei ... la lotul 1 - formulate prin contestația ... în dosarul nr. 2546/2023.

Contestatorul așteaptă lămuririle ... asupra acestei contradicții între petitul CERERII și conținutul acesteia; oricum, trebuie respins petitul CERERII referitor la lotul 1 ca fiind nedovedit.

LOTUL 2

PRIVIND CRITICA 2.3.1.1.

... arată că a criticat conformitatea ofertei ... - produsul ALCHOSEPT - sub aspectul lipsei acreditarii laboratorului emitent al rapoartelor (INCDMM ...) susținând concluzia AC.

Din probele administrate de chiar ... rezultă temeinicia criticii, astfel:

- potrivit RAPORTULUI Nr. 2211 0065 din 08.11.2022,

DENUMIRE TEST: TESTAREA MICROBIOLOGICĂ A PRODUSELOR NESTERILE: NUMĂR TOTAL DE PARTICULE VIABILE AEROBE, PRIN METODA FILTRĂRII PRIN MEMBRANĂ

METODA: Filtrare prin membrană

REFERINŢĂ METODĂ: Farmacopeea Europeană ed. 10.0/01/2020; 01/2008:2.6.12.

Potrivit Anexei nr. 1 la Certificatul de Acreditare nr. LI 1205

A. Încercări efectuate în localuri permanente

3. Testarea microbiologică a produselor nesterile (...).

Este indiscutabil că produsul ALCHOSEPT este un PRODUS BIOCID (cu avizul emis de C.N.P.B. indicat mai sus).

Testarea efectuată de INCDMM ... este definită în RAPORTUL emis și invocat de ... exact ca în anexa la certificatul de acreditare DAR testarea este acreditată PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE.

... arată că a criticat conformitatea ofertei ... - produsul ALCHOSEPT - sub aspectul parțialității rapoartelor INCDMM ... (doar pe microorganisme AEROBE) ca dovadă a îndeplinirii cerinței CS lot 2.

Din argumentarea ... apare ca fiind evidentă fie necunoașterea domeniului, fie intenția de inducere în eroare.

Toate acreditările de testare invocate de ... - cu largi și repetitive extrase din anexa la certificatul de acreditare - privesc îndrituirea INCDMM ... de a efectua testări privind EFICACITATEA microbicidă a unui produs, urmând metodologiile standardelor specializate stabilite prin standardul EN 14885.

Într-adevăr, standardul EN 14885 (indiferent de ediția sa, acum aflat la ediția 2022) își propune (pag. 7):

„This document specifies the European Standards to whichproducís have to conform in order to support the claims for microbicidal activity which are referred to in this document.”

Evaluarea activității microbicide a unuia sau altuia dintre produsele chimice destinate dezinfecției NU înseamnă și evaluare STABILITATE ÎN TIMP A RESPECTIVEI ACTIVITĂȚI MICROBICIDE și a RISCULUI DE CONTAMINARE A

UNUI PRODUS DEZINFECTANT - adică obiectul cerinței (căci cerințele privind eficacitatea microbicidă a produsului au fost probate de ... prin alte rapoarte de testare).

Or, prin testările de eficacitate pretinse prin CS lot s-a solicitat și eficacitatea asupra unor microorganisme ANAEROBE - Staphylococcus aureus, Escherichia coli și Enteroccocus hirae (pentru efectul BACTERICID conform EN 13727) - astfel încât este evident că testarea STABILITATE ÎN TIMP doar pentru o parte dintre tulpinile de testare a EFICACITĂȚII lasă fără acoperire utilizarea produsului post-deschidere recipient.

Concluziv - produsul este testat pentru eficacitate microbicidă pe microorganisme AEROBE și ANAEROBE, dar eficacitatea sa în timp = STABILITATEA - este dovedită doar pentru acțiunea împotriva microorganismelor AEROBE.

Nu trebuie să se tragă concluzia că INCDMM ... a acționat contrar legii, căci acesta a efectuat testarea conform cerinței ... (probabil după ce a fost informată de laborator asupra limitelor sale de acreditare) - RAPORTUL anexat de ...:

„SOLICITARE CLIENT: Testare număr total de particule viabile aerobe (NUV) filtrare prin membrană.”

Susținerea ...

„Mai mult decât atât, în această procedură, AC nu a solicitat ca produsul să prezinte teste privind contaminarea produsului la un laborator acreditat RENAR, mențiunile Contestatoarei nu au acoperire dacă analizăm Caietul de Sarcini aprobat de AC.”

Referitor la această susținere, ... precizează că:

- este lipsită de logică (RAPORTUL - adică piesa esențială în susținerea conformității - este întocmit de un laborator acreditat RENAR, iar INCDMM ... nu prezintă alte acreditări);

- este lipsită de temei legal (RENAR este - conform prevederilor REGULAMENTULUI UE nr. 765/2008 din 9 iulie 2008 (de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr 339/93),

ART. 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

10. "acreditare" înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;

11. "organism național de acreditare" înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;

12. "evaluare a conformității" înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

13. "organism de evaluare a conformității" înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;"

și art.14 OGR nr. 23/2009 (privind activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității) atestând această calitate de unic organism național de acreditare.

Cerința CS este ca laboratorul emitent să fie ACREDITAT.

Cât privește invocarea documentului pompos și delusiv intitulat „RAPORT PRIVIND STABILITATE PRODUSULUI DE LA DESCHIDERE", avându-se în vedere că este emis de însăși ... (adică de ofertant), care nu prezintă o acreditare de a emite asemenea „rapoarte", este evident că nu poate sluji susținerii tezei conformității ofertei sale sub aspectul criticat.

PRIVIND CRITICA 2.3.1.2.

Din apărarea ... rezultă cu claritate că, într-adevăr, laboratorul care a efectuat PATCH TEST SUB CONTROL DERMATOLOGIC datat 29.04.2021 - INNOVATIVE TEST - nu este acreditat - cerința CS lot fiind *„rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate"*.

Toate argumentele contestatorului privitoare la acreditare, prezentate la pct. 2.3.1.1 de mai sus sunt deplin valabile și în această dezbatere.

Lipsa de credibilitate a entității emitente rezultă și din mențiunea prezentă în „studiul" respectiv - SPONSOR: SC ... (...).

PRIVIND CRITICA 2.3.1.3.

... invocă prevederi ale unui act nesupus dezbaterii - alt aviz al C.N.P.B. decât cel de care contestatorul are cunoștință (deși avizul C.N.P.B. este un act public, conform art. 2 lit. b) L. nr. 544/2001 - *„b) prin informație de interes public se înțelege orice informație care privește activitățile sau rezultă din activitățile unei autorități publice sau instituții publice, indiferent de suportul ori de forma sau de modul de exprimare a informației;"*, ... s-a împotrivit comunicării sale).

Spre a putea verifica susținerea ..., contestatorul solicită și pe această cale acces la datele și informațiile ofertei sale la lotul 2.

PRIVIND CRITICILE ADUSE OFERTEI ...:

Față de poziția sa de intervenient accesoriu (care nu poate avea decât pozițiile AC, în speța - de conformitate a ofertei contestatorului - art. 67 (2) c.pr.civ.) și de tardivitatea acestor critici (în raport de chiar argumentele prezentată de ... în CEREREA sa la pct. I), se impune respingerea ca inadmisibile, respectiv ca tardive a respectivelor critici.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 51542/21.09.2023, ... a transmis „Răspuns la întâmpinarea ...", prin care solicită conexarea dosarelor 2456, 2457 și 2546/2023, precum și respingerea ca nefondate a apărărilor formulate de ... prin întâmpinarea formulată, cu consecința admiterii cererii de intervenție formulată de ..., având în vedere următoarele considerente:

I. În ceea ce privește netemeinicia susținerii potrivit căreia ... nu ar fi probat caracterul confidențial al datelor și informațiilor cuprinse în Ofertă:

Fără a reitera argumentele menționate în Cererea de intervenție formulată, se arată că în mod întemeiat, AC a considerat faptul că toate elementele din propunerea financiară, din propunerea tehnică, prețul și caracteristicile tehnice declarate au caracter confidențial, pentru a nu prejudicia interesele sale legitime în ceea ce privește secretul comercial și dreptul de proprietate intelectuală, având în vedere obligațiile AC prevăzute în cadrul art. 57 alin. 1 din Legea 98/2016, art. 123 alin. 1 din HG 395/2016, art. 217 alin. 5 din Legea 98/2016, art. 217 alin. 6 din Legea

98/2016, art. 19 alin. 1 din Legea 101/2016, art. 19 alin. 3 din Legea 101/2016, art. 123 alin. 1 din HG nr. 395/2016. Motivul pentru care părțile/informațiile mai sus menționate din propunerea tehnică și din propunerea financiară sunt confidențiale sunt următoarele: dezvăluirea acestora poate prejudicia interesele societății.

Aceste documente conțin secrete tehnice și comerciale stabilite prin lege, iar divulgarea acestora, fără vreo probă din care să rezulte suspiciunea rezonabilă că ... ar fi încercat să obțină vreun avantaj în procedură, ca urmare a declarării confidențialității documentelor solicitate de ..., ar prejudicia interesele legitime ale ... (în calitate de producător al produselor biocide ofertate), în special în ceea ce privește secretele comerciale și proprietatea intelectuală.

Concluzionând, din moment ce solicită acces la documente declarate confidențiale de ..., intervenienta consideră că cei care ar fi trebuit să probeze suspiciunea rezonabilă a faptului că ... ar fi încercat să obțină un avantaj în procedură și nu apărarea unui interes legitim, precum și existența unei vătămări ca urmare a limitării accesului la unele informații și documente din Oferta Tehnică/Financiară sunt chiar cei de la ..., care nu încearcă altceva decât să forțeze o anulare a Raportului procedurii pe un motiv că AC nu ar fi respectat principiile transparenței și egalității de șanse. Toate acestea, în condițiile în care Consiliul are acces la tot dosarul procedurii și poate verifica realitatea argumentelor invocate de ... în apărare și netemeinicia susținerilor ....

II. În ceea ce privește lămurirea solicitată de ..., cu privire la Petitul nr. 2 din cuprinsul Cererii de intervenție:

Contrar susținerilor ..., intervenienta consideră că Petitul nr. 2 a fost enunțat foarte clar și comprehensiv, în sensul în care a solicitat Consiliului:

„2. Admiterea cererii noastre de intervenție si, pe fond, respingerea Contestației ... ca tardiv formulată, respectiv nefondată, în ceea ce privește produsele ofertate de ... pentru Lotul nr. 1 și 2”.

Dacă în ceea ce privește temeinicia excepției tardivității, Consiliul urmează să se raporteze la data la care Cererea de intervenție a fost trimisă către Consiliu și dacă aceasta s-a realizat conform Legii nr. 101/2016, în ceea ce privește argumentele aduse în vederea probării netemeiniciei susținerilor ... cuprinse în Contestație, au fost împărțite pe titluri și subtitluri și numerotate în același fel ca în Contestația formulată de ... (respectiv 2.3.1., 2.3.1.1., 2.3.1.2., 2.3.1.3), astfel încât Consiliul să poată identifica mai ușor cărei supoziții a ... îi corespunde contra- argumentul/argumentele susținut/te în cadrul Cererii de intervenție.

III. În ceea ce privește critica potrivit căreia: „în cuprinsul Cererii de intervenție nu se află nicio apărare față de criticile de neconformitate ale ofertei ... la Lotul 1”, se arată că ... NU a formulat nicio critică cu privire la produsul ofertat de ... la Lotul nr. 1, ci doar cu privire la produsul ofertat de ... SRL, produs pentru care a formulat și intervenienta critici prin intermediul Contestației formulată împotriva Raportului procedurii încheiat de AC. Acesta fiind motivul pentru care, în cuprinsul Cererii de intervenție, nu se află nicio apărare față de criticile de neconformitate ale ofertei ... la Lotul 1.

IV. În ceea ce privește netemeinicia susținerii potrivit căreia „trebuie respins petitul CERERII referitor la lotul 1 ca fiind nedovedit”, intervenienta consideră că atâta timp cât ... NU a formulat nicio critică cu privire la

produsul ofertat de ... la Lotul nr. 1 NU are un petit al cererii (respectiv al Contestației formulată de ...) care să poată fi admis/respins.

V. În ceea ce privește netemeinicia susținerii potrivit căreia *„laboratorul emitent al Rapoartelor de testare, respectiv INCDMM ..., NU ar fi acreditat”*, potrivit art. 24 din ORDONANŢA DE URGENŢĂ nr. 70 din 14 mai 2020 privind reglementarea unor măsuri, începând cu data de 15 mai 2020, în contextul situației epidemiologice determinate de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, pentru prelungirea unor termene, pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, a Legii educației naționale nr. 1/2011, precum și a altor acte normative, în vigoare la data prezentei:

„Art. 24

(1) Centrul de cercetări științifice medico-militare, Centrul de cercetare științifică pentru apărare CBRN1) și ecologie, Agenția de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare și Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "..." sunt abilitate să avizeze/autorizeze materialele, componentele, echipamentele și dispozitivele medicale necesare pentru prevenirea și combaterea răspândirii, precum și pentru tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, respectiv a biocidelor.

(2) Avizele/Autorizările emise de instituțiile de la alin. (1) se acordă prin excepție de la prevederile art. 49 și 50 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare”.

Astfel, aplicând regula de drept *„unde legea nu distinge, nici interpretul nu trebuie să distingă - ubi lex non distinguit, nec nos distinguere debemus”*, care înseamnă că, unei formulări generale a textului legal trebuie să-i corespundă o aplicare generală a acestuia, fără a face apel la distincții pe care legea nu le prevede, Institutul ... este abilitat să avizeze/autorizeze inclusiv Biocide.

Mai mult, în anexele la Contestație s-a depus și Certificatul de acreditare ... cu extindere anexat Cererii de intervenție, prin care s-a probat faptul că Institutul este acreditat RENAR să efectueze Teste de eficiență microbiologică pentru substanțe cu acțiune antimicrobiană (biocide).

Concluzionând, având în vedere:

(i) dispozițiile art. 24 din ORDONANŢĂ DE URGENŢĂ nr. 70 din 14 mai 2020 care nu fac distincție între acreditarea pentru dispozitive medicale și/sau biocide și

(ii) Certificatul de acreditare ... anexat Cererii de intervenție, susținerea ... potrivit căreia *„testarea este acreditată exclusiv PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE”* este vădit nefondată.

VI. În ceea ce privește netemeinicia susținerii potrivit căreia produsul ofertat de ..., ALCHOSEPT, nu ar avea stabilitate și siguranță în timp împotriva contaminării (Critica 2.3.1.1), ... nu face altceva decât să reia, într-o formă mai succintă, argumentele invocate în cuprinsul Contestației formulată inițial, în ceea ce privește conformitatea produsului ofertat de ..., ALCHOSEPT.

Produsul ... Alchosept prezintă perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la

deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi.

În acest sens, s-a anexat Cererii de intervenție Raportul de stabilitate care cuprinde și Raportul de testare emis de ..., document care a fost încărcat în cadrul procedurii.

În cadrul procedurii s-au pus la dispoziția AC, ca dovadă, 2 rapoarte și s-a arătat că documentul trebuie studiat complet, nu separat, pentru a putea valida solicitarea din Caietul de sarcini și Completări Măsuri de remediere NR. 10054/24.05.2023. Raportul emis de societatea ... se studiază împreună cu rapoartele emise de ....

Conform RAPORTULUI DE TESTARE Nr. 2211 0065 din 08.11.2022, produsul ... Alchosept testat la 6 luni de la data deschiderii:

Rezultatul după 6 luni de la data deschiderii este:

Conform Raportului prezentat, produsul Alchosept nu prezintă contaminare de la momentul deschiderii - 6 luni.

Laboratorul INCDMM ... este acreditat pentru testarea întreprinsă pentru DISPOZITIVE MEDICALE ŞI ANTISEPTICE ŞI DEZINFECTANTE.

6	încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide in domeniul medical. Metoda de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1)	Antiseptice și dezinfectante chimice	SREN 13727+A2, ediția martie 2016 P.O.-02484-80 02-033
7	încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metoda de încercare și cerințe (faza 2 etapa 1)	Antiseptice și dezinfectante chimice	SREN 1650, ediția noiembrie 2019 P.O.-02484-80.02-039
8.	Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide de bază a antisepticelor și dezinfectantelor chimice Metoda de testare și cerințe (faza 1)	Antiseptice și dezinfectante chimice	SREN 1275, ediția decembrie 2009 P.0.-024&4-80.02-040
9	Antiseptice si dezinfectante chimice încercarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul medical. Metoda de încercare și cerințe (faza 2, etapa 1)	Antiseptice si dezinfectante chimice	SR EN 13624, ediția decembrie 2021 P.0.-Q2484-80.02-034

Mai mult, în această procedură, AC nu a solicitat ca produsul să prezinte teste privind contaminarea produsului la un laborator acreditat RENAR, mențiunile contestatoarei nu au acoperire dacă analizăm Caietul de Sarcini aprobat de AC.

Termenul de probe obiective în sistemul de documentare al calității se referă în principal la conținutul documentului și anume: identificarea probei, definirea scopului și modului de lucru, asigurarea trasabilității datelor și activităților desfășurate cronologic, calitatea datelor colectate, interpretarea și relaționarea acestora cu obiectivul studiului.

Se arată că, în cazul intervenientei, obiectivitatea poate fi stabilită ușor prin parcurgerea documentelor anexate Cererii de intervenție. INCD ... este laborator acreditat ISO 17025 (s-a atașat dovada cele 2 acreditări).

Conform documentelor atașate Cererii de intervenție, rapoartele emise de ... nu au sigla RENAR, acest lucru dovedește că ei nu au încălcat

cerințele de acreditare prin efectuare testelor pentru a determina nivelul de încărcare microbiologică a produsului Alchosept.

Mențiunea din aviz este doar pentru utilizatorii profesionali și face referire în mod clar la porționarea/divizarea în volume mai mici prin reambalare în scopul revânzării produsului achiziționat de la ....

Toate acestea, în condițiile în care INCD ... este acreditată, astfel cum s-a probat prin Certificatul de acreditare.

Mai mult, Raportul pus de contestatoarea ... la dosarul tehnic al produsului ofertat NU este emis de un laborator acreditat ISO 17025 la data emiterii raportului, respectiv anul 2015. Dovada este data intrării în vigoare a acreditării laboratorului - 2020.

Referitor la mențiunea din avizul biocid, ... a primit un Răspuns oficial de la INSP, pe care intervenienta l-a atașat Cererii de intervenție.

Cu privire la critica 2.3.1.3, produsul nu produce iritații la utilizări repetate, este specificat factorul de protecție tegumentară și prezintă rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care dovedesc lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini.

Din Fișa de date a documentului, produsul prezintă *„Alte ingrediente: factor de protecție tegumentară/agent emolient și hidratant (glicerină), parfum, alcool izopropilic (denaturant), apă”*.

VIII. În ceea ce privește netemeinicia criticii 2.3.1.2 a ... privind lipsa acreditării, contrar susținerilor ..., în ceea ce privește testarea dermatologică a unui produs nu există niciun text de lege care să impună obligativitatea ca Laboratorul unde se face testarea să fie acreditat RENAR, fiind suficientă semnătura și parafa unui medic dermatolog, parafă și semnătură care se regăsește pe Raportul de testare emis de Laboratorul Innovative Test atașat Cererii de intervenție.

Mai mult, nu există nicio diferență privind calitatea și conformitatea unui produs a cărui testare dermatologică s-ar realiza la un Laborator acreditat RENAR față de unul neacreditat RENAR, singura diferență fiind aceea că, în cazul celui neacreditat RENAR, conformitatea produsului este atestată de către un medic dermatolog prin semnătura și parafă, după testarea efectivă produsului ofertat.

Având în vedere Criteriul de atribuire „Prețul cel mai scăzut” și faptul că, practic, nu există nicio diferență de calitate și eficiență între produsele licitate, singura diferență fiind legată de preț, intervenienta consideră că produsul ... Alchosept îndeplinește toate condițiile tehnice și corespunde cel mai bine criteriului de atribuire.

Concluzionând, raportat la:

1. Criteriul de atribuire „Prețul cel mai scăzut”;
2. Faptul că produsul ofertat de ... are un preț dublu față de cel ofertat de ...;
3. Faptul că NU există nicio diferență de calitate și eficiență între produsele licitate;

4. Faptul că NU există niciun text de lege care să impună obligativitatea ca Laboratorul unde se face testarea să fie acreditat RENAR,

Consiliul urmează să decidă dacă cerința impusă de AC, privind acreditarea RENAR, respectă principiul tratamentului egal și transparenței, în condițiile în care această cerință privind acreditarea RENAR a laboratorului de testare a fost introdusă în Caietul de sarcini abia prin măsurile de

remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP, fără însă a fi și motivată de către AC.

Nu în ultimul rând, art. 158 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, nu instituie obligația solicitării rapoartelor emise de laboratoare acreditate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008.

IX. În ceea ce privește netemeinicia criticii 2.3.1.3 a celor de la ..., astfel cum s-a arătat la punctul I, documentul solicitat are caracter confidențial, însă Consiliul poate verifica realitatea susținerilor, analizând Avizul C.N.P.B. și dosarul achiziției transmis de către AC.

Prin adresa nr. 5244/21.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 51836/22.09.2023, ... a formulat replică la răspunsul ... pentru lotul 2, astfel:

PRIVIND EXCEPŢIA TARDIVITATII CONTESTATIEI

Se pare că nu mai susține ... această excepție; în lipsa unei declarații clare, se impune soluționarea excepției prin respingerea acesteia.

PRIVIND PRETINSA CONFIDENŢIALITATE A OFERTEI ... LA LOTUL 2

Nu aduce nimic nou în discuție ... prin „răspunsul" său.

Față de argumentul *„sunt chiar cei de la ..., care nu încearcă altceva decât să forțeze o anulare a Raportului procedurii pe un motiv că AC nu ar fi respectat principiile transparenței și egalității de șanse. Toate acestea, în condițiile în care Consiliul are acces la tot dosarul procedurii și poate verifica realitatea argumentelor invocate de ... în apărare și netemeinicia susținerilor celor de la ...”*, se arată că:

- contestatorul nu a solicitat *„anularea Raportului procedurii”*, ci *„obligarea AC la modificarea RAPORTULUI în raport de rezultatul reevaluărilor solicitate, cu stabilirea unui nou clasament al ofertelor admisibile și câștigătoare la loturile menționate în petitul contestației noastre.”*

- ... îndeamnă la asigurarea unei proceduri secrete, în care doar AC și CNSC să aibă deplina cunoștință de probele admisibile și concludente pentru soluționarea (în speță) a contestației.

CNSC trebuie să respecte, în soluționarea contestațiilor cu care este investit, o serie de principii (esențiale pentru procesul civil), între care se află și principiul contradictorialității și al respectării dreptului la apărare - art. 15 (1) L. nr. 101/2016 (în continuare LEGEA) - *„(V Procedura de soluționare a contestațiilor se desfășoară cu respectarea principiilor legalității, celerității, contradictorialității, asigurării dreptului la apărare, imparțialității și independenței activității administrativ-jurisdicționale.”*

Cum nu există nicio confidențialitate a datelor și informațiilor ofertei ... la lotul 2 - lipsind dovada dreptului de proprietate intelectuală invocat și a eventualului prejudiciu ce ar suferi acest operator economic în cazul dezvăluirii respectivelor date și informații – contestatorul menține cererea de obligare a AC la acordarea accesului la aceste date și oferte, respectiv de cunoaștere a acestora pe calea prevăzută de art. 19 LEGE.

PRIVIND PRECIZAREA PETITULUI INTERVENŢIEI ... LA LOTUL 2 - solicitată cu motivarea:

„În mod neclar petiționează ... CEREREA sa

Admiterea cererii noastre de intervenție și, pe fondul său, respingerea Contestației ... ca tardiv formulată, respectiv nefondată, în ceea ce privește produsele ofertate de ... pentru Lotul nr. 1 și 2.

Totuși, în cuprinsul CERERII nu se află nicio apărare față de criticile de neconformitate ale ofertei ... la lotul 1 - formulate prin contestația formând obiectul dosarului nr. 2546/2023."

... recunoaște că nu a formulat nicio opoziție privitoare la contestația referitoare la lotul 1 (în cadrul contestărilor făcând obiectul dosarului nr. 2456):

„III. În ceea ce privește critica potrivit căreia: „în cuprinsul Cererii de intervenție nu se află nicio apărare față de criticile de neconformitate ale ofertei ... la Lotul 1", vă rugăm să observați că ... NU a formulat nicio critică cu privire la produsul ofertat de ... la Lotul nr. 1, ci doar cu privire la produsul ofertat de ... SRL, produs pentru care am formulat și noi critici prin intermediul Contestației formulate împotriva Raportului procedurii încheiat de AC. Acesta fiind motivul pentru care, în cuprinsul Cererii de intervenție, nu se află nicio apărare față de criticile de neconformitate ale ofertei ... la Lotul 1."

Așa încât trebuie respins petitul intervenției de respingere a contestației (dosar nr. 2456) în ce privește „produsul ofertat de ... pentru lotul 1" (petitul existând, și ca urmare trebuind să existe o pronunțare asupra sa).

PRIVIND CRITICA 2.3.1.1.

Dreptul INCDMM ... prevăzut la art. 24 OUGR nr. 70/2020 - și invocat de ... în disperare de cauză - a fost menținut doar până la 30 septembrie 2020, conform prevederilor OUGR nr. 70/2020:

„II. Măsuri în domeniul sănătății, generate de riscul iminent asupra stării de sănătate a populației, ca urmare a evoluției ulterioare a epidemiei cu virusul SARS-Co V-2, pe teritoriul României

ART. 24

(1) Centrul de cercetări științifice medico-militare, Centrul de cercetare științifică pentru apărare CBRNI) și ecologie, Agenția de Cercetare pentru Tehnică și Tehnologii Militare și Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "..." sunt abilitate să avizeze/autorizeze materialele, componentele, echipamentele și dispozitivele medicale necesare pentru prevenirea și combaterea răspândirii, precum și pentru tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2, respectiv a biocidelor.

ART. 25

Măsurile prevăzute în prezentul capitol au aplicabilitate până la data de 30 septembrie 2020, cu excepția măsurii prevăzute la art. 10 alin. (2), pentru unitățile sanitare cu paturi, furnizorii de investigații paraclinice, furnizorii de îngrijiri medicale la domiciliu, îngrijiri paliative la domiciliu, furnizorii de servicii stomatologice, furnizorii de dispozitive medicale și furnizorii de medicamente, și a măsurii prevăzute la art. 10 alin. (14), care se aplică până la data de 30 iunie 2020" (N.B. - art. 24 face parte din capitolul II, indicat mai sus).

Oricum, invocarea art. 24 din OUGR nr. 70/2020 este nepertinentă, căci actele în discuție (avize/autorizații) nu se referă la STABILITATEA respectivelor produse (așa cum se pretinde în cerința CS lot 2), ci la EFICACITATEA lor, iar INCDMM ... nu era acreditat a efectua testările solicitate de ... - fiind vorba de un PRODUS BIOCID.

În lipsa unei dovezi concludente - care să conducă la aprecierea corectă a îndeplinirii cerinței CS lot 2 (căci raportul INCDMM ... nu îndeplinește cerința de „laborator acreditat - evident, pentru scopul în care este folosit) - nu se poate aprecia că este îndeplinită această cerință.

Cat privește PARŢIALITATEA TESTĂRII EFECTUATE DE INCDMM ..., ... păstrează tăcerea.

PRIVIND CRITICA 2.3.1.2.

Spre dezamăgirea contestatorului, ... nu face decât să repete argumentele din cererea de intervenție - nu există motiv de replică (după cum nici nu există motiv de RĂSPUNS la întâmpinare).

2. Prin contestația înregistrată la CNSC cu nr. 47929/01.09.2023, formulată de către ..., prin Siniavschi Mihai-Codrin - Cabinet de Avocat, împotriva rezultatului procedurii pentru lotul 1, în cadrul aceleiași proceduri de atribuire, organizată de ..., în calitate de autoritate contractantă, s-a solicitat:

1. Constatarea faptului că produsul antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune – tip gel declarat câștigător pentru lotul 1, respectiv Hexisept + Gel antibacterian, ofertat de ..., nu respectă cerințele tehnice din Caietul de sarcini în conformitate cu standardul EN 14476, mai exact „Spectrul de activitate” menționat la alin. 3 pag. 4 din Caietul de sarcini, are activitate limitată pentru Virucid;

2. Constatarea faptului că prețul unei cantități de produs Anios gel 800 necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție ofertat la lotul 1 de către ... și clasat pe locul II, nu poate avea prețul ofertat de 0,03912 lei, dacă s-ar respecta fișa tehnică și eticheta produsului, potrivit căreia „dezinfecția igienică: se pune o cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile (minim 1,5 ml) de Anios gel 800 în palmă. Se freacă mâinile și brațele timp de 30 de secunde” și în cuprinsul căreia se specifică că „1 apăsare de pompă – 3 ml”, mențiuni ce probează că este imposibilă dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, astfel cum e prevăzut la punctul X – „Indicații de utilizare” din Avizul produsului Anios gel 800 nr. 3658BIO/01/12.24;

3. Obligarea autorității contractante să suspende procedura până la soluționarea contestației;

4. Anularea Raportului procedurii pentru lotul 1, înregistrat sub nr. 16334/21.08.2023;

5. Reevaluarea ofertelor depuse în cadrul lotului 1, în scopul declarării câștigătoare a ofertei care răspunde cel mai bine criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut” și cerințelor tehnice cuprinse în Caietul de sarcini;

6. Obligarea autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, respectiv onorariul de avocat, precum și acces la dosarul cauzei.

Ulterior, prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 54739/06.10.2023, ... a comunicat că renunță la cererea de suspendare a procedurii de atribuire.

De asemenea, ... a anunțat că nu mai dorește studierea dosarului cauzei la Consiliu.

Contestatorul arată că, în ceea ce privește nerespectarea cerințelor tehnice din anexa la Caietul de sarcini, mai exact a „Spectrului de activitate”,

menționat la alin. 3 pag. 4 din anexa la Caietul de sarcini anexat - Anexa nr. 1, de produsul antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel declarat câștigător pentru Lotul 1, respectiv Hexisept + Gel antibacterian, ofertat de ..., având în vedere activitatea sa limitată pentru spectrul Virucid, contrar standardul EN14476, conform Avizului nr. 4986BIO/Q1/12.24 anexat - Anexa nr. 9.

EN referenc	Test organisms	Tempe rature Y	Contact time	Interfering substances	Logarithmic reduction cwnmccorl ir\ in
EN 14476 2,1	Hygienic handrub and handwash[d]				
	virucida! activity against enveloped viruses: Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549 **limited spectrum virucidal**	20	between 30 s and 2 min	Clean conditions (handrub): bovine albumin 0,3 g/l Dirtv conditions (handwash):	> 4,0 for handrub products > 2,0 for handwash products
	activity[3]: Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin			bovine albumin 3,0 g/l plus sheep erythrocytes 3 ml/1	
	Instrument disinfection				
	Poliovirus type 1, LSc-2ab Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin **when Temperature is 40°C or**	betwe en 20 and 70	no longer than 60 min	Clean conditions: bovine albumin 0,3 g/l and/or Dirtv conditions: bovine albumin 3,0 g/l	> 4,0

Conform anexei la Caietului de sarcini, produsul antiseptic pentru dezinfecția uzuală a mâinilor prin fricțiune - tip gel ce trebuia ofertat pentru Lotul 1 era obligatoriu să aibă „Spectrul de activitate” conform sub-standardului EN 14476, astfel cum rezultă din tabelul de mai sus ce detaliază Extrasul la SR EN 14885/2022.

Cu toate acestea, societatea ... a ofertat produsul Hexisept + Gel ANTIBACTERIAN care are un Spectru de activitate limitat pentru activitatea Virucidă, respectiv fără ca produsul să respecte întocmai cerințele sub-standardului EN 14476, în ceea ce privește activitatea pentru următoarele tulpini virucidale:

- Poliovirus type 1, LSc-2ab,
- Adenovirus type 5, străin
- Adenoid 75, ATCC VR-5 și nici pentru
- Murine norovirus, strain S99 Berlin.

Toate acestea, în condițiile în care produsul ofertat de ..., respectiv ... Gel, oferă protecție pentru tot Spectrul de activități virucidale, astfel cum rezultă din Avizul nr. 2251BIO/01/12/24 anexat - Anexa nr. 4 și cum era obligatoriu să fie îndeplinit și de produsul declarat câștigător, astfel cum rezultă din condițiile de eligibilitate cuprinse la alin. 3 pag. 4 din anexa la Caietul de sarcini anexat - Anexa nr. 1.

Concluzionând, contestatorul consideră că produsul Hexisept + Gel ANTIBACTERIAN, ofertat de ... SRL NU respectă cerințele obligatorii din anexa la Caietul de sarcini, motiv pentru care consideră că se impune reevaluarea ofertelor depuse de cei 3 ofertanți, cu respectarea tuturor condițiilor tehnice cuprinse în anexa la Caietul de sarcini.

III. În ceea ce privește imposibilitatea ofertei unui preț de 0.03912 lei/procedură pentru produsul Anios gel 800 ofertat la Lotul 1, de ofertantul ... clasat pe locul II.

Se arată că Autoritatea contractantă nu a aplicat corect criteriul de atribuire „Prețul unei cantități de produs necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție igienică/lei fără TVA" prevăzut la Formularul nr. 10 A anexă din documentul intitulat „Modificări documentație" anexat - Anexa nr. 5, deoarece prețul unui litru concentrat și prețul unei cantități necesare pentru o procedură de dezinfecție igienică a mâinilor prin fricțiune cu produsul ANIOS GEL 800 a fost calculat la o cantitate de 1,5 ml produs necesar pentru o procedură, deși din analiza fișei tehnice a produsului și a etichetei acestuia nu rezultă că dezinfecția igienică se poate realiza doar cu o cantitate de 1,5 ml.

Dacă s-ar respecta fișa tehnică a produsului și eticheta - Anexa nr. 2, potrivit căreia „dezinfecția igienică: se pune o cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile (minim 1,5 ml) de Anios gel 800 în palmă. Se freacă mâinile și brațele timp de 30 de secunde" și în cuprinsul căreia se specifică că „1 apăsare de pompă - 3 ml", este foarte ușor de probat, pe baza formulei de calcul de mai jos, faptul că este imposibil dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură la un preț de doar 0.03912 lei/procedură cum a fost ofertat.

Același lucru rezultă și din print screen-urile privind descrierea produsului ANIOS GEL 800 descărcate de pe site-uri de specialitate anexate - Anexa nr. 6, în care se precizează faptul că „pompița oferă o cantitate suficientă de 3 ml pentru dezinfectarea corectă a mâinilor" (ultima frază din ultimul aliniat) și că „dezinfecția igienică: 3 ml pentru timpul de fricțiune de 30 de secunde. Dezinfecția chirurgicală 2 x 3 ml, pentru timpul de fricțiune 2x45 secunde (...) nu clătiți. *3 ml = 2 apăsări de pompă" (mențiune din print screen-ul 2 - Mod de utilizare).

Astfel, pentru aflarea costului prețului/procedură împărțim valoarea unui litru de soluție la 1.000 de ml și înmulțim cu cantitatea specificată în etichetă pentru o apăsare normală (de 3 ml).

26.08 lei/litru : 1.000 ml = 0,0261 lei/ml

0,0261 lei/ml x 3 ml/procedură = 0,0783 lei/procedură și nu 0.03912 lei/procedură cum a fost calculat de ..., clasată pe locul II.

Concluzionând, dacă s-ar respecta specificațiile din eticheta produsului, ar trebui să rezulte un cost per procedură de 0,0783 lei/procedură și NU de 0,03912 lei/procedură astfel cum a fost ofertat de ..., clasată pe locul II.

În aceste condiții, produsul ofertat de ..., respectiv ... Gel dezinfectant, ar fi trebuit să ocupe cel puțin Locul 2, cu un preț de 0,048 lei/procedură, dacă produsul ofertat de cei declarați pe Locul I ar fi respectat cerințele tehnice obligatorii din anexa la Caietul de sarcini. Mai mult decât atât, după cum se poate observa din Raportul procedurii, produsul ... are chiar și un preț/litru mai mic decât al ofertanților de pe locurile I și II, de doar 16 lei/litru.

Mai mult decât atât, toate documentele care cuprind specificațiile tehnice și metodele de aplicare pentru produsul ANIOSGEL 800 analizate, nu arată că o cantitate de 1,5 ml de produs ar fi suficientă pentru o procedură de dezinfecție.

Fișa tehnică a produsului este un document solicitat de către autoritatea contractantă prin anexa la Caietul de sarcini.

Fișa tehnică originală și/sau tradusă autorizat în limba româna, cu următoarele informații:

- *denumirea comercială;*
- *tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European si al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;*
- *domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);*
- *forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;*
- *compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice. Certificat de calitate și conformitate al produsului (la solicitare să se prezinte buletine de analize fizico-chimice ale produsului).*

Conform informațiilor furnizate de producătorul Anios Laboratoires, în fișa tehnică a produsului ANIOS GEL 800 regăsim specificația că pentru tratamentul igienic (dezinfecția igienică) este necesară o „cantitate suficientă" de produs „pentru a păstra umede mâinile 30 sec" și „se freacă conform metodei EN1500", iar pentru dezinfecția chirurgicală este necesară o „cantitate suficientă" de produs „pentru a păstra umede mâinile 2 X 45 sec" . De asemenea, la detalierea proprietăților microbiologice, în ceea ce privește dezinfecția igienică potrivit EN 1500, este specificat același lucru este necesară o „cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile 30 sec".

În concluzie, ofertantul ... nu a dovedit cu documente tehnice (fișa tehnică a produsului sau rapoarte de testare) că o cantitate de 1,5 ml produs poate avea eficacitate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin fricțiune, la un timp de 30 de sec.

Nu în ultimul rând, analizând documentația tehnică depusă de ... se observă că Acreditările pentru laboratoare și Anexa Tehnică a Certificatului nr. 1-6419 din cuprinsul Ofertei Tehnice depuse sunt expirate din 31.07.2022, astfel cum rezultă din extrasul Ofertei Tehnice anexat - Anexa nr. 9.

În asemenea situație, autoritatea contractantă a desemnat pe locul II oferta ... cu încălcarea regulilor și cerințelor stabilite prin anexa la Caietul de sarcini.

Concluzionând, contestatorul consideră că produsul ..., respectiv ... Gel dezinfectant, ar fi trebuit să ocupe cel puțin Locul 2, cu un preț de 0,048 lei/procedură, dacă produsul ofertat de cei declarați pe Locul I ar fi respectat cerințele tehnice obligatorii din anexa la Caietul de sarcini. Mai mult decât atât, după cum se poate observa din Raportul procedurii, produsul ... are chiar și un preț/litru mai mic decât al ofertantului de pe locul II, de doar 16 lei/litru.

Față de toate aceste considerente și de documentația depusă în probațiune, ... solicită admiterea contestației astfel cum a fost formulată.

În drept, ... invocă prevederile art. 8, 19, 22 și 26 din Legea nr. 101/2016, Legea nr. 98/2016, HG nr. 395/2016, precum și toate textele legale invocate în cuprinsul contestației.

Pentru justificarea cheltuielilor de judecată, ... a depus Factura Fiscală Seria CS nr. 2668568/3 din 31.08.2023, în valoare de 6.000 lei, emisă de ....

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 49420/11.09.2023, ... a transmis „Răspuns la punctul de vedere transmis de către autoritatea contractantă", prin care prin care solicită Consiliului să respingă apărările formulate de către Autoritatea contractantă ca nefondate, să constate încălcarea principiilor nediscriminării și asigurării unui tratament egal tuturor Ofertanților și, în consecință, să admită contestația astfel cum aceasta a fost formulată, având în vedere următoarele considerente:

I. În ceea ce privește nerespectarea de către produsul declarat câștigător pentru Lotul 1, respectiv Hexisept + Gel ANTIBACTERIAN, ofertat de ..., a spectrului de activitate complet, conform cerințelor tehnice din Caietul de sarcini, astfel cum au fost acestea revizuite în conformitate cu standardul EN14476, prin Măsurile de remediere nr. 1054/2013 (pag. 1) anexate - Anexa nr. 1.

În Caietul de sarcini (pag. 4) la Lotul 1, în ceea ce privește activitatea virucitală, Autoritatea Contractantă a menționat cerința obligatorie „Virucidă EN 14476, timp de contact 0,5 -1 minut".

Ceea ce se traduce în practică, în faptul că produsul solicitat trebuie să aibă activitate virucidală completă, respectiv „Spectrul de activitate" să fie în conformitate cu standardul EN 14476, astfel cum rezultă din tabelul de mai sus ce detaliază Extrasul la SR EN 14885/2022.

Cu toate acestea, produsul declarat câștigător pentru Lotul nr. 1 are activitate virucidală limitată, doar pentru Coronavirus și Poxvirus, neavând activitate virucidală pe următoarele tulpini:

- Poliovirus type 1, LSc-2ab,
- Adenovirus type 5, străin Adenoid 75, ATCC VR-5 și nici pentru
- Murine norovirus, strain S99 Berlin.

Importanța activității virucide complete într-un dezinfectant de mâini este legată de eficacitatea sa în combaterea răspândirii bolilor infecțioase, inclusiv a unor boli grave sau pandemice, cum ar fi gripa sau bolile cu transmitere prin contact direct sau prin picături de aerosoli.

Iată câteva motive pentru care activitatea virucidă completă este crucială:

Prevenirea transmiterii infecțiilor: Un dezinfectant de mâini cu activitate virucidă completă poate distruge o gamă mai largă de virusuri, inclusiv cele care cauzează boli grave sau contagioase. Acest lucru contribuie la prevenirea răspândirii bolilor de la o persoană la alta, în special în locurile cu aglomerări mari, cum ar fi spitalele, școlile și locurile publice.

Protecția împotriva pandemiilor: Virusurile pot suferi mutații și pot apărea noi tulpini care sunt mai virulente sau mai ușor de răspândit. Un dezinfectant de mâini cu activitate virucidă completă poate ajuta la

combaterea noilor tulpini de virusuri, reducând riscul răspândirii unei pandemii.

Siguranța personalului medical: în mediu medical, unde expunerea la virusuri este ridicată, un dezinfectant de mâini cu activitate virucidă completă este esențial pentru a proteja personalul medical și pentru a preveni transmiterea infecțiilor de la un pacient la altul.

Prevenirea răspândirii în comunități: Utilizarea regulată a dezinfectantelor de mâini cu activitate virucidă completă în comunități poate contribui la reducerea numărului de îmbolnăviri și la oprirea răspândirii bolilor infecțioase.

Protejarea persoanelor vulnerabile: Persoanele cu sistem imunitar slăbit sau cu risc crescut de complicații grave din cauza infecțiilor au nevoie de protecție suplimentară. Dezinfectantele de mâini cu activitate virucidă completă pot ajuta la prevenirea infecțiilor la acești indivizi vulnerabili.

Încredere în produse: Oamenii trebuie să aibă încredere în produsele pe care le folosesc pentru a se proteja și pentru a proteja pe ceilalți. Un dezinfectant de mâini cu activitate virucidă completă oferă un nivel mai înalt de siguranță și încredere în eficacitatea sa.

În concluzie, activitatea virucidă completă într-un dezinfectant de mâini este esențială pentru a asigura protecția împotriva unei game largi de virusuri și pentru a preveni răspândirea bolilor infecțioase. Este important să se utilizeze produse de înaltă calitate și să se respecte instrucțiunile de utilizare pentru a asigura o igienă corespunzătoare a mâinilor și pentru a reduce riscul de îmbolnăvire și răspândire a infecțiilor.

Astfel, din punct de vedere tehnic, atâta timp cât în Caietul de sarcini nu s-a specificat că produsul solicitat trebuie să aibă doar activitate limitată, ci s-a specificat în mod expres „Activitate virucidală”, este mai mult decât evident că produsul trebuie să fi fost testat pe toate cele trei tulpini de referința (Poliovirus type 1, LSc-2ab, Adenovirus type 5, străin Adenoid 75, ATCC VR-5 și Murine norovirus, strain S99 Berlin), la 20 de grade Celsius, iar timpul de contact indicat să se situeze între 30 de secunde si 2 minute, cerință obligatorie conform Standardului de referință SR EN 14885/2022, Tabel 4 pag. 32 anexat - Anexa nr. 2.

Mai mult decât atât, prin Măsurile de remediere nr. 1054/2013 (pag. 1) adoptate în urma Deciziei CNSC nr. 1362/11.05.2023 anexată - Anexa nr. 3, Autoritatea a modificat doar timpul de contact de la maxim 1 min, la maxim 2 minute, NU și organismele de testare obligatorii aferente activității virucide.

Nu în ultimul rând, conform jurisprudenței constante a Consiliului, raportul procedurii trebuie să conțină minimul informațiilor prevăzute la art. 216 din Legea nr. 98/2016. Obligația legală de a indica motivele pentru care o ofertă a fost declarată câștigătoare nu trebuie înțelese doar prin indicarea nominală a criteriului de atribuire, ci, prin prezentarea avantajului concret al ofertei câștigătoare, în acest caz a motivelor concrete pentru care a fost preferat un produs de o calitate inferioară produsului oferit de ..., pentru a se oferi posibilitatea de a verifica și compara ofertele și de a se asigura astfel de legalitatea și imparțialitatea evaluării. De asemenea, consideră că autoritatea contractantă avea obligația să indice caracteristicile și avantajele relative ale ofertei câștigătoare, astfel cum prevede art. 215 din Legea nr. 98/2016. Apreciază că, în temeiul art. 215 alin. (1) din Legea nr. 98/2016, autoritatea contractantă avea obligația de a comunica sau publica procesele-verbale

privind verificarea conformității ofertelor tehnice, tocmai pentru a asigura transparența și proporționalitatea procedurii.

II. În ceea ce privește neconformitatea, de facto, a produsului Anios gel 800 cu cerințele tehnice solicitate în Caietul de sarcini pentru Lotul 1, astfel cum s-a demonstrat în cuprinsul contestației formulate, chiar dacă în Avizul produsului Anios gel 800 se specifică faptul că este suficientă o cantitate de 1,5 ml de Anios Gel 800 în palmă pentru realizarea unei singure proceduri de dezinfecție igienică, analizând Fișa Tehnică și Eticheta se poate observa că, datorită pompiței de dozare, la o procedură se consumă 3 ml și nu 1,5 ml de Anios Gel 800.

În aceste condiții, este mai mult decât evident că prețul unei cantități de produs Anios gel 800 necesara pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție ofertat la Lotul 1, de ... și clasat pe locul II, NU poate avea prețul ofertat de 0.03912 lei, dacă s-ar respecta fișa tehnică și eticheta produsului, potrivit căreia „dezinfecția igienică: se pune o cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile (minim 1,5 ml) de Anios gel 800 în palmă. Se freacă mâinile și brațele timp de 30 de secunde” și în cuprinsul căreia se specifică că „1 apăsare de pompă - 3 ml” mențiuni ce probează că este imposibil dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, astfel cum e prevăzut la punctul X – „Indicații de utilizare” din Avizul produsului Anios gel 800 nr. 3658BIO/01/12.24.

Mai mult decât atât, toate documentele care cuprind specificațiile tehnice și metodele de aplicare pentru produsul ANIOSGEL 800 analizate, nu arată că o cantitate de 1,5 ml de produs ar fi suficientă pentru o procedură de dezinfecție.

În concluzie, ... nu a dovedit cu documente tehnice (fișa tehnică a produsului sau rapoarte de testare) că o cantitate de 1,5 ml produs poate avea eficacitate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin fricțiune, la un timp de 30 de secunde.

Față de toate aceste argumente, contestatorul consideră că se impune admiterea contestației cu consecința reevaluării tuturor ofertelor pentru lotul 1.

... a depus *Cerere de intervenție accesorie (în sprijinul autorității contractante)* nr. 5071/11.09.2023, înregistrată la CNSC sub nr.49656/12.09.2023, prin care solicită admiterea în principiu a cererii de intervenție, iar pe fond, respingerea contestației formulată de ... ca tardivă, respectiv nefondată, pentru următoarele motive:

1. Deoarece cererea de intervenție are în vedere apărarea deciziei AC de evaluare financiară a ofertei ..., sunt întrunite condițiile prevăzute de art. 61 (1) c. pr. civ. pentru admiterea în principiu a cererii.

2. Se solicită totodată și admiterea cererii pe fondul său, cu următoarele motivări:

2.1. Se solicită verificarea unei eventuale situații de tardivitate a contestației ... față de următoarele argumente în drept și în fapt:

- potrivit art. 8 (1) lit. a), contestația trebuie formulată în termen de 10 zile de la data luării la cunoștință de actul AC considerat vătămător (în speță, RAPORTUL, publicat în SEAP la data de 21.08.2023);

- potrivit art. 16 (1) LEGE, „(1) Sub sancțiunea respingerii contestației ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât și autorității

contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.”; în speță, data înregistrării contestației la AC este 01.09.2023 (adică dincolo de data de 31.08.2023, când expira termenul legal de contestare a RAPORTULUI).

2.2. Susține ... că în mod eronat a stabilit AC prețul ofertei ... la valoarea de 0,03912 lei.

În punctul său de vedere la contestația ..., AC a motivat astfel modul de evaluare a prețului ofertei:

Cantitatea de 1,5 ml / procedură pentru dezinfecție igienică, declarată de ..., este prevăzută în avizul produsului nr. 3658-pag. 2,3, autoritatea contractantă considerând cerința îndeplinită.

Poziția AC este corectă și legală.

Potrivit Caietului de sarcini, PENTRU ACHIZIŢIA DE PRODUSE BIOCIDE se solicită următoarele:

Produsul trebuie să deţină aviz eliberat în baza Ordinului ministrului sănătăţii, al ministrului mediului şi pădurilor şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. I0/368/11/2010, cu modificările şi completările ulterioare, în termen de valabilitate, sau o formă de autorizaţie de punere pe piaţă eliberată conform Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituţional şi unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, emise de Comisia Naţională pentru Produse Biocide, conţinând referiri la eficacitatea produsului solicitata la pct. Caracteristici tehnice - lit b), și rezultatele de laborator care au demonstrat eficacitatea acestuia și în baza cărora a fost emis avizul, în original sau copie „conform cu originalul”, semnată și ștampilată de reprezentantul legal.”

Potrivit HGR nr.617/2014, ART. 5:

„(1) Comisia naţională pentru produse biocide, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care funcţionează pe lângă Ministerul Sănătăţii, denumită în continuare Comisie, îndeplineşte atribuţiile privind aprobarea de punere la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide pe teritoriul României, respectiv: (...);

c) autorizarea şi autorizarea simplificată a produselor biocide;

d) autorizarea naţională a produselor biocide;

(...);

ART. 6

(1) Produsele biocide sunt plasate pe piaţă şi folosite pe teritoriul României numai dacă:

a) sunt autorizate potrivit prevederilor Regulamentului sau sunt avizate potrivit măsurilor tranzitorii prevăzute la art. 89 alin. (2) din Regulament;”.

Potrivit art. 4 (1) OMS nr. 10/2010:

„(1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conţine următoarele documente:

a) document de prezentare emis de solicitant, din care să rezulte următoarele informaţii:

a.1. denumirea comercială;

a.2. tipul de produs biocid, conform anexei V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 mai 2012 privind

punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, cu amendamentele ulterioare;

a.3. domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicaţiile de utilizare, concentraţia şi timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susţinut de concluzia raportului de testare);

a.4. forma de condiţionare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare şi cantităţile exprimate în unităţi metrice;

a.5. compoziţia chimică: identitatea fiecărei substanţe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) şi concentraţia în unităţi metrice; a. 6. indicaţii privind condiţiile de păstrare, depozitare şi de eliminare finală; a. 7. categorii de utilizatori: industriali, profesionali, populaţie; a. 8. indicaţii privind periculozitatea şi măsuri de prim ajutor; (...);

d) eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informaţii: d.l. identitatea fiecărei substanţe active şi concentraţia în unităţi metrice; d.2. forma de condiţionare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanţe solide şi altele;

d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecţie, biocid de suprafaţă, antidepunere etc.;

d.4. indicaţiile de folosire şi dozaj pentru fiecare utilizare, conform condiţiilor prevăzute în autorizaţie, exprimate în unităţi metrice;

d.5. detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate şi mediu care pot apărea şi instrucţiuni de prim ajutor acolo unde este cazul;

d.6. sintagma "Citiţi instrucţiunile ataşate înainte de folosire", dacă produsul este însoţit de un prospect;

d. 7. instrucţiuni pentru eliminarea în siguranţă a produsului biocid şi a ambalajului său, inclusiv o interdicţie de refolosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate publicului larg;

d.8. numărul sau denumirea lotului de fabricaţie şi data expirării în condiţii normale de depozitare;

d.9. perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare şi, acolo unde este cazul, informaţii privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele şi măsurile de decontaminare şi perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curăţarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauţie pe perioada utilizării, depozitării şi transportului, de exemplu îmbrăcămintea şi echipamentele de protecţie ale personalului, măsuri de protecţie împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor şi hranei şi indicaţii pentru prevenirea contaminării animalelor şi în funcţie de tipul de produs;

d.10. categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricţionat;

d.11. informaţiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate şi pentru evitarea contaminării apei;

d.12. pentru produsele biocide microbiologice, cerinţele de etichetare cu privire la protecţia lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenţi biologici la locul de muncă;

d.13. se admite ca informațiile prevăzute la pct. d.4, d.5, d. 7, şi d.9 să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să fie incluse în prospectul care însoțește produsul;".

Iar potrivit art. 2 OMS nr. 10/2010:

„În sensul prezentului ordin, următorii termeni şi expresii se definesc astfel:

a) aviz - act administrativ emis de către Comisia Naţională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru punere la dispoziţie pe piaţă pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele şi caracteristicile produsului biocid pus la dispoziţie pe piaţă;

d) referat de evaluare - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experţii desemnaţi din partea autorităţilor prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanţele active, forma de condiţionare şi modul de ambalare, domeniul şi indicaţiile de utilizare, proprietăţile fizico-chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice şi comportarea în mediu din fişa cu date de securitate şi din documentaţia care a stat la baza întocmirii acestei fişe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea şi clasificarea produsului biocid şi categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conţinute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate şi mediu, precum şi posibilităţile de control sau diminuare a acestuia".

Din textele normative mai sus citate rezultă că:

- avizul emis de C.N.P.B. este actul de autorizare a punerii la dispoziție pe piață a unui produs biocid;

- avizul se emite pe baza unui referat de evaluare, emis în urma analizei unui dosar tehnic, în cuprinsul căruia trebuie să se afle și FIȘA TEHNICĂ și ETICHETA.

Așadar, condițiile de comercializare ale unui produs biocid sunt cele prevăzute în AVIZ, iar nu în FIȘA TEHNICĂ și/sau ETICHETĂ; iar aceste documente au fost analizate de comisia de experți competentă a întocmi referatul de evaluare întemeind emiterea AVIZULUI, împreună cu celelalte acte ale dosarului tehnic.

Consecutiv celor de mai sus, poziția AC este îndreptățită, AVIZUL emis de C.N.P.B. fiind unicul act care trebuie luat în considerare la stabilirea calităților unui produs biocid.

Pentru motivele arătate, intervenienta solicită admiterea prezentei cereri de intervenție și pe fondul său, cu urmarea respingerii contestației ....

În drept, ... invocă textele legale menționate în cuprinsul cererii de intervenție.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 49944/13.09.2023, ... a formulat „Întâmpinare la cererea de intervenție accesorie a ..." prin care solicită Consiliului să respingă apărările formulate de către ... ca nefondate, să respingă Cererea de intervenție formulată, cu consecința admiterii

Contestației astfel cum aceasta a fost formulată, având în vedere următoarele considerente:

I. În ceea ce privește respingerea excepției tardivității invocate de ... în ceea ce privește contestația formulată de ...:

Potrivit art. 8 din Legea nr. 101/2016:

„Persoana care se consideră vătămată de un act al autorităţii contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorităţii contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum şi pentru recunoaşterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:

a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoştinţă despre actul autorităţii contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea estimată a procedurii de achiziţie publică/sectorial sau de concesiune este egală sau mai mare decât pragurile valorice în raport cu care este obligatorie transmiterea spre publicare către Jurnalul Oficial al Uniunii Europene a anunţurilor de participare".

Conform art. 16 din Lege:

„(1) Sub sancţiunea respingerii contestaţiei ca tardivă, aceasta se înaintează atât Consiliului, cât şi autorităţii contractante, nu mai târziu de expirarea termenului legal de contestare.

(5) Toate actele procedurale se transmit fie prin poştă, fie prin fax, fie prin mijloace electronice, cu confirmare de primire".

Conform confirmării de primire atașate, contestația a fost transmisă prin Serviciul Poștei Române în data de 30.08.2023, fiind trimisă și prin e-mail în data de 31.08.2023, astfel cum rezultă din e-mailul atașat celui prin care s-a transmis prezenta întâmpinare.

În aceste condiții, ținând cont că se ia în considerare data la care contestația a fost transmisă și nu data la care ar fi fost înregistrată la Consiliu, se solicită respingerea excepției tardivității invocată de intervenientă, ca nefondată.

II. În ceea ce privește neconformitatea, de facto, a produsului Anios gel 800 cu cerințele tehnice solicitate în Caietul de sarcini pentru Lotul 1, ținând cont de specificațiile tehnice cuprinse în Fișa Tehnică a produsului și pe etichetă

În cuprinsul Cererii de intervenție formulată, ..., care a ofertat produsului Anios gel 800 pentru Lotul 1, susține faptul că obiecțiunile ... privind imposibilitatea obținerii unui preț de doar 0.03912 lei NU ar fi întemeiate.

Argumentând prin faptului că „cantitatea de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecția igienică, declarată de ... este prevăzută în Avizul produsului nr. 3658 - pag. 2.4, astfel încât autoritatea contractantă ar fi considerat în mod corect cerința îndeplinită" - toate acestea în condițiile în care ... a probat faptul că, dacă s-ar respecta Fișa tehnică a produsului și Eticheta acestuia, ar fi imposibilă dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, astfel cum e prevăzut la punctul X - „Indicații de utilizare" din Avizul produsului Anios gel 800 nr. 3658BIO/01/ 12.24, în condițiile în care se specifică foarte clar faptul că „1 apăsare de pompă îi corespund 3 ml".

Se arată că intervenienta NU contestă susținerile ..., respectiv faptul că, potrivit Fișei tehnice a produsului și Etichetei acestuia, ar fi imposibilă dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică (astfel cum e

solicitat în Caietul de sarcini), ci consideră că, din punctul ei de vedere, atâta timp cât în Avizul produsului Anios gel 800 precizează „cantitatea de 1,5 ml / procedură pentru dezinfecția igienică”, condițiile din Caietul de sarcini ar fi îndeplinite.

Contrar opiniei ... și a Autorității contractante, pentru a se respecta Criteriul de atribuire „Prețul cel mai scăzut” și cerințele Tehnice cuprinse în anexa la Caietul de sarcini, prioritare ar trebui să fie luate în considerare caracteristicile din Fișa tehnică a produsului și Eticheta acestuia și nu cele din Aviz.

Toate acestea, în condițiile în care un Aviz și o Fișă tehnică pentru un produs biocid sunt două documente distincte, fiecare având un scop specific și conținut diferit.

Pentru claritate, se enumeră principalele diferențe între specificațiile tehnice cuprinse în aviz și cele din fișa tehnică a unui produs biocid:

Scopul documentelor:

Avizul este un act emis de o autoritate competentă (de exemplu, agenția națională pentru substanțe chimice sau organismul responsabil de autorizarea produselor biocide) care permite punerea pe piață a unui produs biocid. Avizul este acordat după o evaluare a datelor privind eficacitatea și siguranța produsului biocid.

Fișa tehnică a produsului biocid este un document tehnic elaborat de producător sau deținătorul autorizației și furnizează informații detaliate despre produs, inclusiv compoziția chimică, modul de utilizare, măsuri de siguranță și alte specificații tehnice.

Conținutul documentelor:

Avizul conține informații legate de autorizația de punere pe piață, inclusiv condițiile de utilizare, specificații privind etichetarea și ambalajul, precum și informații privind producătorul sau deținătorul autorizației.

Fișa tehnică a produsului biocid oferă detalii specifice despre produs, cum ar fi ingredientele active, concentrațiile acestora, modul de utilizare corect, măsuri de siguranță, recomandări privind depozitarea, informații privind toxicitatea și ecotoxicitatea, instrucțiuni de manipulare și eliminare a produsului, și altele.

Aprobare și autorizație:

Avizul este emis de către autoritatea competentă după ce produsul biocid a fost evaluat și a fost considerat sigur și eficient pentru utilizarea prevăzută.

Fișa tehnică este elaborată de producător sau deținătorul autorizației pentru a furniza informații complete și corecte despre produs, dar nu are putere de autorizare în sine.

Destinatari:

Avizul este destinat autorităților de reglementare, distribuitorilor și utilizatorilor finali care doresc să verifice legalitatea și conformitatea produsului biocid cu cerințele de reglementare.

Fișa tehnică este destinată în principal utilizatorilor finali și profesioniștilor care utilizează produsul biocid, pentru a-i ajuta să-l utilizeze în mod corect și sigur.

În concluzie, avizul și fișa tehnică sunt două documente distincte, cu scopuri și conținuturi diferite. Avizul este un act emis de o autoritate de reglementare, în timp ce fișa tehnică este document tehnic elaborat de

producător pentru a furniza informații detaliate despre produsul biocid și modul în care acesta poate fi utilizat efectiv.

În aceste condiții, chiar dacă produsul ofertat a fost avizat pentru o cantitate de 1,5 ml / procedură pentru dezinfecția igienică, acesta NU poate avea prețul de doar 0.03912 lei per procedură, în condițiile în care la o procedură se consumă 3 ml şi nu 1,5 ml de Anios Gel 800, fapt necontestat de către intervenientă.

Astfel, ... consideră că oferta care răspunde cel mai bine criteriului de atribuire „Prețul cel mai scăzut" și cerințelor Tehnice cuprinse în anexa la Caietul de sarcini este cea a ..., cu produsul ... Gel.

Prin adresa nr. 5171/15.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 50651/18.09.2023, ... solicită respingerea apărărilor avansate prin întâmpinare (cel puțin pe fondul cauzei), arătând că:

- CNSC, în urma verificărilor de ordin factual impuse de apărarea ...în fața excepției tardivității contestației sale, va decide asupra acesteia în consecință;
- ... consideră că a demonstrat destul de clar și fondat legal că ceea ce îi pare a fi imposibil redactorului întâmpinării este făcut posibil prin actul autorității administrative competente – CNPB – care, în temeiul atribuțiilor conferite de lege, a decis să admită punerea pe piață a produsului în condițiile descrise în avizul său (act administrativ definitiv, intrat în circuitul civil, astfel încât prevederile sale nu pot fi puse în discuție în cadrul acestui litigiu).

... arată că susține ceea ce CNPB a aprobat – iar neconcordanțele ivite între unele documente ale dosarului tehnic întocmit prealabil emiterii avizului CNPB au fost lămurite prin emiterea acestuia.

Prin adresa înregistrată la Consiliu sub nr. 51093/19.09.2023, ... a transmis „Clarificări la răspunsul formulat de cei de la ... în data de 18.09.2023" prin care dorește să demonteze cele susținute/repetate de ..., astfel:

I. În ceea ce privește corecta utilizare, din punct de vedere gramatical, a formulării „cei de la" utilizată în cuprinsul Răspunsului la Cererea de intervenție formulat, conform Dicționarului Ortografic, Ortoepic și Morfologic al Limbii Române, formularea „cei de la" urmată de un nume propriu este o construcție gramaticală corectă în limba română. Reprezintă o modalitate comună de a face referire la un grup sau oameni care fac parte dintr-o anumită entitate sau organizație. De exemplu „cei de la compania ...".

Față de aceste precizări, prin modalitatea în care își fundamentează apărările, cei de la ... nu încearcă altceva decât să distragă atenția Consiliului de la deficiențele/lipsurile pe care le au produsele ofertate de dumnealor și pe care ... le-a supus atenției acestuia.

II. În ceea ce privește neconformitatea produsului ofertat de cei de la ..., demonstrată prin diferența între specificațiile tehnice cuprinse în Avizul produsului și cele din Fișa Tehnică și Eticheta produsului, odată cu abrogarea Anexei 3 la Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Agenției Naționale pentru Achiziții Publice nr. 1.082/731/2016 care era singurul text legislativ care preciza, chiar dacă nu în mod imperativ, faptul că loturile de produse biocide care fac obiectul achizițiilor publice trebuie să fie însoțite de

Certificate/Rapoarte de Analiză fizico-chimice corespunzător lotului din care face parte, care sa ateste că conținutul substanței/lor active din compoziția produsului este cel declarat în AVIZUL sau Autorizația de punere pe piață a produsului biocid, a permis AC să întocmească Caiete de Sarcini fără să solicite Certificate de Analiză/lot privind compoziția substanțelor active, fapt ce conduce la ofertarea unor produse care prezintă diferențe între specificațiile tehnice cuprinse în Avizul produsului și cele din Fișa Tehnică și Eticheta produsului, fapt ce încalcă principiul transparenței și egalității de șanse prevăzute de Legea nr. 98/2016.

Se arată că ... nu contestă existența diferențelor între specificațiile tehnice cuprinse în Avizul produsului și cele din Fișa Tehnică și Eticheta produsului, ci vin și susțin că acestea ar fi fost întocmite anterior obținerii Avizului din partea celor de la CNRB, fapt lipsit de logică, în condițiile în care Avizul este documentul care îți dă dreptul să comercializezi un produs pe piața din România și, ulterior obținerii dreptului de a comercializa, realizezi și Fișa Tehnică și Eticheta Produsului, pe baza specificațiilor tehnice cuprinse în Aviz.

Față de aceste împrejurări de o necontestabilă evidență, Consiliul trebuie să stabilească dacă prezentarea doar a Avizului unui produs este suficientă pentru a demonstra conformitatea acestuia cu specificațiile tehnice solicitate în Caietul de Sarcini, în condițiile în care acestea nu corespund celor din Fișa Tehnică și Eticheta Produsului, documente ulterioare și în baza cărora produsul este comercializat pe piața liberă.

Față de toate aceste considerente, ... își menține opinia că produsul ... NU corespunde criteriului de atribuire „Prețul cel mai scăzut” și cerințelor Tehnice cuprinse în anexa la Caietul de sarcini.

Prin adresa nr. 5205/20.09.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 51551/21.09.2023, ... a răspuns la clarificările contestatoarei ..., precizând că nu vede temeiul legal al unor asemenea precizări.

Privitor la formularea „cei de la”, critica a avut în vedere exprimarea acestuia în calitate de profesionist, remarca privind strict conduita profesională a apărătorului ....

... crede că ambele părți au exprimat destul de clar pozițiile privitoare la chestiunea dezbătută – evaluarea financiară a ofertei ... și rolul/importanța avizului CNPB în dezbatere, astfel încât nu mai era nevoie de „precizări” și instrucțiuni către CNSC.

3. Prin contestația nr. 5082/11.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 49666/12.09.2023, formulată de către ..., împotriva rezultatului procedurilor, consemnat în Raportul procedurii nr. 16334/21.08.2023, în cadrul aceleiași proceduri, s-a solicitat:

- repunerea sa în termenul de contestare a deciziei AC de conformitate a ofertei ... la lotul 1 al achiziției;
- obligarea AC la reevaluarea tehnică a ofertei ... la lotul 1 al achiziției în raport de criticile sale;
- obligarea AC la modificarea RAPORTULUI în raport de rezultatul reevaluării solicitate, cu stabilirea unui nou clasament al ofertelor admisibile și câștigătoare la lotul 1.

1. CHESTIUNI PREALABILE

1.1. RAPORTUL a fost publicat în SEAP la data de 21.08.2023 și, având în vedere că valoarea estimată a ACHIZIŢIEI este între 1.735.580 și 1.893.360 lei, în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. a) LEGE și în cazul admiterii cererii de repunere în termenul de contestare, ... a formulat prezenta contestație în termen legal.

1.2. În conformitate cu prevederile art. 61^1 (1) lit. b) și (2^2) LEGE, a constituit la dispoziția CNSC cauțiunea în sumă de 4,066.80 lei, reprezentând 2% dublul valorii estimate a celui mai mare contract subsecvent al acordului cadru al lotului 1 al achiziției (anexa nr. 1 - dovada constituirii cauțiunii).

1.3. În conformitate cu prevederile art. 16 (1) LEGE, contestatorul a comunicat AC un exemplar al prezentei contestații (anexa nr. 2).

1.4. În temeiul art. 17 (1) lit. b) și (2) LEGE, se impune conexarea dosarului prezentei contestații la dos. nr. 2456/C10/2023.

2. FONDUL CONTESTAȚIEI

2.1. REPUNEREA ÎN TERMENUL DE CONTESTARE

RAPORTUL a fost publicat în SEAP la data de 21.08.2023.

Caracterul vătămător al acestui act al AC, în ce privește evaluarea tehnică a ofertei ..., s-a produs la data de 04.09.2023, când contestatorul a luat cunoștință că ... a atacat evaluarea financiară a ofertei sale la lotul 1 (prin publicarea contestației sale în SEAP la această dată).

Potrivit art. 2 LEGE:

„ART. 2

(1) Orice persoană care se consideră vătămată într-un drept al său ori într-un interes legitim printr-un act al unei autorități contractante sau prin nesoluționarea în termenul legal a unei cereri poate solicita anularea actului, (...).”

Deci, cele două condiții pentru ca o persoană să aibă deschisă calea contestării unui act al unei autorități contractante sunt:

- să existe un act al autorității contractante (în speță, RAPORTUL);

- să existe vătămarea dreptului/interesului legitim prin actul autorității (în speță, evaluarea tehnică greșită a ofertei ... i-a îngăduit acesteia să atace evaluarea financiară a ofertei contestatorului și să emită pretenții la atribuirea acordului cadru al lotului 1, la care are pretenția și ... a-i fi atribuit).

Potrivit art. 3 LEGE:

„f) persoană care se consideră vătămată - orice operator economic care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

(i) are sau a avut un interes în legătură cu o procedură de atribuire; și

(ii) a suferit, suferă sau riscă să sufere un prejudiciu ca o consecință a unui act al autorității contractante, de natură să producă efecte juridice, ori ca urmare a nesoluționării în termenul legal a unei cereri privind o procedură de atribuire.”

Așadar, atât timp cât nu exista interesul său în atacarea conformității ofertei ..., ... nu era în postura legală de a promova contestația prevăzută de LEGE (nu era „persoană vătămată”).

Totodată, ... riscă să sufere un prejudiciu ca urmare a greșitei evaluări tehnice a ofertei ..., fie în sensul barării accesului său către atribuirea acordului cadru, fie în sensul atribuirii acestuia unui competitor (...) neconform.

Potrivit art. 8 LEGE:

„(1) Persoana care se consideră vătămată de un act al autorităţii contractante poate sesiza Consiliul în vederea anulării actului autorităţii contractante, obligării acesteia la emiterea unui act sau la adoptarea de măsuri de remediere, precum şi pentru recunoaşterea dreptului pretins sau a interesului legitim, în termen de:

a) 10 zile, începând cu ziua următoare luării la cunoştinţă despre actul autorității contractante considerat nelegal, (...)”.

Față de cele arătate mai sus, contestatorul consideră că exista un motiv temeinic care să justifice REPUNEREA SA ÎN TERMENUL DE EXERCITARE A CONTESTAȚIEI împotriva deciziei AC de conformitate a ofertei ....

Însăși LEGEA impune condiția demonstrării calității de persoană vătămată (interes + prejudiciu) pentru a avea deschisă calea contestării actului menționat (RAPORTUL, sub aspectul stabilirii conformității ofertei ...).

În condițiile în care oferta BIOSTEC era plasată pe locul 3 în clasamentul ofertelor admisibile și câștigătoare la lotul 1 (contestatorul fiind plasat pe locul 2), lipsea interesul - condiție a calității de persoană vătămată.

Deci, ... formulează această cerere DE REPUNERE ÎN TERMEN și exercită contestația prevăzută de art. 8 (1) lit. a) LEGE în termenul de 15 zile prevăzut de L. nr. 134/2010 (aplicabilă conform art. 68 LEGE) de la data încetării împiedicării (... a formulat contestație cunoscută la data de 04.09.2023, prin publicare în SEAP).

În drept, ... invocă dispozițiile art. 186 c. pr. civ.:

„(1) Partea care a pierdut un termen procedural va fi repusă în termen numai dacă dovedește că întârzierea se datorează unor motive temeinic justificate.

(2) În acest scop, partea va îndeplini actul de procedură în cel mult 15 zile de la încetarea împiedicării, cerând totodată repunerea sa în termen.”

Argumentarea de mai sus a fost socotită a fi întemeiată de C.A. CLUJ, care, prin decizia nr. 8/26.06.2023 (dos. nr. 564/33/2023), pag. 8-9, a stabilit următoarele:

„Cu referire expresă la cererea de repunere în termen Consiliul a arătat deci că nu va fi luată în seamă pentru că Legea 101/2016 stabilește în mod clar care sunt condițiile și termenele pentru depunerea unei contestații.

Or, Legea 101/2016 se completează cu dispozițiile Codului de procedură civilă (Legea 134/2010), după cum prevede expres art. 68 al acestei legi. Această dispoziție este în consonanță cu art. 2 alin. 2 din Codul de procedură civilă care arată că dispozițiile prezentului cod se aplică și în alte materii, în măsura în care legile care le reglementează nu cuprind dispoziții contrare.

Bineînțeles, termenele reglementate de Legea nr. 101/2016 se aplică în condițiile reglementate de această lege, fiind norme speciale care se aplică cu prioritate față de normele generale. În condițiile în care, însă, legea menționată nu cuprinde nicio dispoziție referitoare la repunerea în termen, aceasta se completează cu dispozițiile în materie cuprinse în Codul de procedură civilă, neexistând niciun motiv să se considere că aceste dispoziții nu s-ar aplica.

În consecință, instituția repunerii în termen este pe deplin aplicabilă și în privința termenelor prevăzute de Legea nr. 101/2016. Nu se poate accepta faptul că termenele sunt clar prevăzute ca motiv pentru a nu se admite cererea de repunere în termen. Un astfel de motiv ar exclude practic

aplicarea instituției repunerii în termen, legislația prevăzând de regulă termene clare pentru exercitarea oricărui drept.

Conform an. 186 din Codul de procedură civilă:

„(1) Partea care a pierdut un termen procedural va fi repusă în termen numai dacă dovedește că întârzierea se datorează unor motive temeinic justificate.(2) în acest scop, partea va îndeplini actul de procedură în cel mult 15 zile de la încetarea împiedicării, cerând totodată repunerea sa în termen. în cazul exercitării căilor de atac, această durată este aceeași cu cea prevăzută pentru exercitarea căii de atac.(3) Cererea de repunere în termen va fi rezolvată de instanța competentă să soluționeze cererea privitoare la dreptul neexercitat în termen."

Ca urmare ceea ce trebuie să se verifice este dacă au existat sau nu motive temeinic justificate în pentru depășirea termenului prevăzut pentru formulare contestației de către SC ... SRL.

Aceste motive sunt, în speță, evidente și constau în faptul că petenta SC ... SRL nu ar fi avut absolut niciun motiv pentru a formula contestație în privința ofertei clasate pe un loc inferior, respectiv a ofertei BIOSTEC CLINILAB SRL, înainte de data ca aceasta să formuleze ea însăși contestației și să creeze posibilitatea de a se situa pe un loc superior celui al petentei, respectiv înainte de data de 20.02.2023.

(...)

Ca urmare, în considerarea existenței unor motive temeinic justificate pentru depășirea termenului de formulare a contestației, soluția corectă este aceea de admitere a cererii de repunere în termenul de formulare a contestației și în consecință de respingere a excepției tardivității.”

2.2. NECONFORMITATEA OFERTEI ...

Contestatorul consideră că AC a efectuat o greșită evaluare tehnică a ofertei ..., cu încălcarea prevederilor art. 127 (1) HGR nr. 395/2016.

Conform RAPORTULUI, ... a ofertat produsul ... GEL DEZINFECTANT - aviz C.N.P.B. nr. 225/BIO/01/12.24 emis la 27.02.2023.

PRODUSUL nu este conform cu următoarele motivări:

2.2.1. PRODUSUL nu îndeplinește cerința CS lot „Micobactericidă/ Tuberculocidă (2,1): EN14348”.

Conform EN 14348, testarea pentru dovedirea efectului MICOBACTERICID sau TUBERCULOCID se realizează la o diluție de cel mult 80%.

Ori, conform AVIZULUI, testarea produsului s-a efectuat fără respectarea metodologiei obligatorii impuse de EN 14348, respectiv la o diluție de 97% (mai mare decât cea maximă admisă de 80 %).

2.2.2. PRODUSUL nu îndeplinește cerința CS lot „Levuricidă: EN13624 (Candida albicans) (2,1)”.

Conform EN 13624, testarea pentru dovedirea efectului LEVURICID se realizează la o diluție de cel mult 80%.

Ori, conform AVIZULUI, testarea s-a efectuat fără respectarea metodologiei obligatorii impuse de EN 13624, respectiv la o diluție de 98% (mai mare decât cea maximă admisă de 80 %).

2.2.3. PRODUSUL nu îndeplinește cerința CS lot (introdusă prin măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de

laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini."

Contestatorul cunoaște din confruntările anterioare că raportul de testare depus de ... pentru pretinsa dovedire a acestei cerințe - INNT PT 283/21 din 29.04.2021 - este emis de către o entitate neacreditată (INNOVATIVE TEST).

2.2.4. PRODUSUL nu îndeplinește cerința CS lot (introdusă prin măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 și completare măsura remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023:

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de „stabilitate" și „siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți."

Contestatorul cunoaște din competițiile anterioare că ... depune pentru pretinsa dovedire a acestei cerințe documentul emis de către însuși ofertant numit Raport privind stabilitatea produsului de la deschidere f.n./f.d. (anexa nr. 3). Acest document concluzionează asupra siguranței în timp împotriva contaminării invocând rezultatele rapoartelor nr. 2211 0060/07.11.2022 și 2211 0069/08.11.2022 emise de INCDMM ... (anexele nr. 4-5). Documentul emis de către însuși ofertant nu are în mod evident caracterul unui raport de testare.

Iar rapoartele nr. 22110060/07.11.2022 și nr. 22110069/08.11.2022 emise de INCDMM ... nu sunt concludente pentru dovedirea acestei cerințe CS lot deoarece laboratorul INCDMM ... este acreditat pentru testarea sterilității prin însămânțare directă în mediul de cultură - pentru dispozitive medicale și nu pentru produse biocide (certificat de acreditare atașat - anexa nr. 6); ori, PRODUSUL este un PRODUS BIOCID.

Riscul pe care-l prezintă utilizarea PRODUSULUI după deschiderea recipientului în care este ambalat este relevat în AVIZ.

CURTEA DE APEL BACĂU a considerat aceasta ca indicând încălcarea unei cerințe precum cea din CS lot - dec. nr. 766/16.12.2022 (dos. nr. 669/32/2022), pag. 2:

„De asemenea, Curtea constată fondată critica contestatoarei referitoare la neîndeplinirea cerinţei referitoare la perioada minimă de valabilitate/ stabilitate/siguranţă în timp împotriva contaminării din momentul deschiderii recipientului de 90 de zile conform OMS nr. 1761/3.09.2021.

În acest sens, în cuprinsul avizului nr. 225/BIO/01/12.24 eliberat de Ministerul Sănătății la data de 2.03.2022 (fila nr. 551 dosar achiziție), la rubrica „Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu" se menționează: Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului existând și riscul unei potențiale contaminări"."

Pentru motivele arătate, ... solicită admiterea contestației.

În drept - textele legale menționate în cuprinsul contestației.

Prin adresa nr. 5580/11.10.2023, înregistrată la Consiliu sub nr. 55573/11.10.2023, ... a transmis concluzii scrise în urma studierii dosarului cauzei la Consiliu, în care precizează următoarele:

... solicită să se reaprecieze refuzul accesului la datele și ofertele ... întrucât nimic din ceea ce se afirmă în declarația sa de confidențialitate nu este dovedit în modul prevăzut de lege (art. 57 (4) L. nr. 98/2016, respectiv art. 1^1 lit. e) și art. 2^1 L. nr. 11/1990) - nici dreptul de proprietate intelectuală, nici secretul comercial.

Nici prejudiciul eventual a fi suferit de ... în urma dezvăluirii pretinselor date și informații confidențiale nu este măcar estimat și individualizat/concretizat, totul rezumându-se la afirmații cu caracter general.

Ori, așa cum se apreciază în considerentele dec. C.A. TIMIȘOARA nr. 354/2021:

„Curtea reține că declararea de către operatorii economici a unor documente ca fiind confidențiale este condiționată pe de o parte de dovedirea acestor susțineri, iar pe de altă parte de dovada prejudicierii operatorilor economici prin dezvăluirea acestora, în special în ceea ce privește secretul comercial și proprietatea intelectuală. Ori, cum corect a reținut C.N.S.C., nici SC ... SA și nici SC ... SRL nu au administrat niciun mijloc de probă prin care să demonstreze caracterul confidențial al înscrisurilor indicate ca atare și nici prejudiciul care va fi suferit urmare a dezvăluirii acestora.”

Modalitatea de dovedire a drepturilor de proprietate intelectuală trebuie făcută conform legilor care reglementează domeniul respectiv, iar nu prin declarații ale unor entități interesate în ascunderea de date și informații - art. 2^1 L. nr. 11/1991:

„(5) Protecția drepturilor de proprietate industrială în domeniul mărcilor și indicațiilor geografice se asigură potrivit Legii nr. 84/1998 privind mărcile și indicațiile geografice, republicată, cu modificările ulterioare.

(6) Protecția desenelor și modelelor industriale se asigură potrivit Legii nr. 129/1992 privind protecția desenelor și modelelor, republicată.

(7) Protecția brevetelor de invenții se asigură potrivit Legii nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, cu modificările ulterioare.

(8) Protecția topografilor și produselor se asigură potrivit Legii nr. 16/1995 privind protecția topografiilor produselor semiconductoare, republicată.”

În declarația de confidențialitate a ... sunt declarate confidențiale ÎN MOD EXPLICIT doar o parte din documente:

... apreciază ca fiind confidențiale și următoarele documente cuprinse în oferta tehnică:

- Avize biocid:
    1. Aviz 2251
    2. Aviz 4217
- Fișe cu date de securitate
- Fișe Tehnice.

Așadar, conform chiar acestei declarații, este injust refuzul accesului (măcar) la celelalte înscrisuri cuprinzând date și informații ale ofertei ... (precum rapoartele de testare a activității microbicide și a altor calități solicitate de AC).

Cât privește oferta financiară, ea nu poate fi sustrasă discuției părților, nici în tot, nici în parte, avându-se în vedere că tocmai caracterul său versatil, de la o procedură la alta, împiedică extragerea vreunei concluzii de previzibilitate a conduitei unui operator economic în proceduri ulterioare.

Cu referire la fondul chestiunii - confidențialitatea unei oferte de dezinfectanți (produse biocide în speță) - actele ținând de autorizarea vânzării unui dezinfectant pe teritoriul României - avizele C.N.P.B. și temeiurile emiterii lor - nu pot fi ascunse în spatele unei pretinse confidențialități, fiind informații publice - „orice informație care privește activitățile sau rezultă din activitățile unei autorități publice sau instituții publice, indiferent de suportul ori de forma sau de modul de exprimare a informației- art. 2 lit. b) L. nr. 544/2001.

REGULAMENTUL UE nr.528/2012 stabilește care sunt informațiile care pot fi considerate, în mod normal, confidențiale:

„ART. 66

Confidențialitatea

(2) Agenția și autoritățile competente refuză accesul la informații în cazul în care divulgarea ar afecta protecția intereselor comerciale sau viața privată și siguranța persoanelor vizate.

În mod normal, se consideră că divulgarea următoarelor informații aduce atingere intereselor comerciale sau vieții private și siguranței persoanelor vizate:

(a) detalii privind compoziția completă a produsului biocid;

(b) cantitatea exactă de substanță activă sau de produs biocid fabricat sau pus la dispoziție pe piață;

(c) legăturile dintre producătorul unei substanțe active și persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață sau dintre persoana responsabilă de introducerea unui produs biocid pe piață și distribuitorii produsului;

(d) numele și adresele persoanelor implicate în testele efectuate pe vertebrate.

Cu toate acestea, în cazul în care este esențial să se acționeze de urgență pentru protejarea sănătății umane, a sănătății animale, a siguranței publice sau a mediului sau din alte motive de interes public major, Agenția sau autoritățile competente dezvăluie informațiile menționate la prezentul alineat.”

Respectiv care sunt informațiile cu caracter public din dosarul tehnic al autorizării unui asemenea dezinfectant:

„ART. 66

Confidențialitatea

(3) Fără a aduce atingere alineatului (2), după acordarea autorizației, se acordă, în toate cazurile, accesul la următoarele informații:

(a) numele și adresa titularului autorizației;

(b) numele și adresa fabricantului produsului biocid;

(c) numele și adresa fabricantului substanței active;

(d) cantitatea de substanță activă sau substanțe active din produsul biocid și numele produsului biocid;

(e) proprietățile fizice și chimice ale produsului biocid;

(f) metodele utilizate pentru a face substanța activă sau produsul biocid inofensive;

(g) rezumatul rezultatelor testelor necesare în temeiul articolului 20 și destinate stabilirii eficacității produsului și a efectelor acestuia asupra omului, animalelor și mediului, precum și, dacă este cazul, capacitatea sa de a genera rezistență;

(h) metodele și măsurile de precauție recomandate pentru a reduce riscurile asociate manipulării, transportului, precum și riscurile de incendiu sau alte pericole;

(i) fișele de date privind siguranța;

(j) metodele de analiză prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (c);

(k) metodele de eliminare a produsului și a ambalajului acestuia;

(l) procedurile care trebuie urmate și măsurile care trebuie adoptate în caz de vărsare sau scurgere;

(m) primul ajutor și recomandările medicale în caz de rănire a persoanelor."

În ce privește invocarea prevederilor OUGR nr. 25/2019 (care transpune prevederile Directivei (UE) 2016/943), aceasta nu se aplică în materia achizițiilor publice - HOTĂRÂREA CJUE din 07.09.2021 în cauza C-927/19:

„97 Având în vedere obiectul său, astfel cum este prevăzut la articolul 1 alineatul (1) coroborat cu considerentul (4) al Directivei 2016/943, aceasta nu privește decât obținerea, utilizarea sau divulgarea ilicită a unui secret comercial și nu prevede măsuri destinate să protejeze confidențialitatea secretelor comerciale în alte tipuri de proceduri judiciare, cum ar fi procedurile referitoare la atribuirea contractelor de achiziții publice."

Prin adresa nr. 4947/05.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 48499/05.09.2023, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209458348/1 din 31.08.2023, emisă de CEC Bank SA – Sucursala Victoria, în valoare de 9.466,80 RON, potrivit dispozițiilor art. 61^1 din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 8574/05.09.2023, înregistrată la cu nr. 48725/06.09.2023, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209469498/1 din 05.09.2023, emisă de CEC Bank SA – Unitatea Bragadiru, în valoare de 4.066,80 RON, potrivit dispozițiilor art. 61^1 din Legea nr. 101/2016.

Prin adresa nr. 5110/13.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 50108/13.09.2023, ... a depus, în original, recipisa de consemnare a cauțiunii nr. 209486743/1 din 12.09.2023, emisă de CEC Bank SA – Sucursala Victoria, în valoare de 4.066,80 RON, potrivit dispozițiilor art. 61^1 din Legea nr. 101/2016.

Analizând documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de atribuire, prin de licitație deschisă, online, organizată în vederea încheierii acordului-cadru de achiziție publică de furnizare având ca obiect „Acord-cadru de achiziție publică de dezinfectanți divizat pe 2 loturi", cod CPV 33631600-8. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. .../26.04.2023, criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut".

Potrivit Raportului procedurii nr. 16334/21.08.2023, clasamentul pe cele două loturi a fost următorul:

Lotul 1:

1. ...;
2. ...;
3. ....

Lotul 2:

1. ...;
2. ...;
3. ....

Împotriva rezultatului procedurii de atribuire, ... a depus contestație la loturile 1 și 2 (dosar nr. 2456/2023 și nr. 2546/2023), iar ... a depus contestație la lotul 1 (dosar nr. 2457/2023).

În temeiul art. 17 alin. (2) din Legea nr. 101/2016, cele trei contestații au fost conexate.

Ca un aspect prealabil, Consiliul va admite în principiu, cererea de intervenție formulată de ... în dosarul nr. 2456/2023; aceasta are interes să intervină în cauză, deoarece a fost clasată pe locul 2 la lotul 2, la care contestatorul ... s-a clasat pe locul 3.

Consiliul va admite în principiu cererea de intervenție formulată de ... la lotul 2, în dosarul nr. 2456/2023. Aceasta are interes să intervină în cauză deoarece a fost declarată câștigătoare a lotului 2.

De asemenea, Consiliul va admite în principiu cererea de intervenție formulată de ... în dosarul nr. 2457/2023. Acesta are interes să intervină în cauză deoarece la lotul 1 s-a clasat pe locul 2, iar contestatorul ... s-a clasat pe locul 3.

În ce privește excepția tardivității contestației înregistrată la CNSC cu nr. 47929/01.09.2023 formulată de ... pentru lotul 1, in dosarul nr. 2547/2023, invocată de intervenientul ..., Consiliul o va respinge.

În acest sens, potrivit documentelor aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține că împotriva rezultatului procedurii de atribuire comunicat de autoritatea contractantă în data de 21.08.2023, ... a transmis contestația prin Serviciul Poștei Române în data de 30.08.2023, fiind trimisă și prin e-mail în data de 31.08.2023, atât către CNSC cât și către autoritatea contractantă, aceasta fiind înregistrată la Consiliu sub nr. 47929/01.09.2023.

Astfel, luând în considerare că ... critică rezultatul procedurii despre care a luat la cunoştinţă la data de 21.08.2023, raportat la data formulării contestaţiei, respectiv 30.08.2023, Consiliul reţine că, în cauză, contestatorul a respectat termenul de 10 zile impus de legiuitor, conform dispoziţiilor art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 8 alin. (1) lit. a) din același act normativ.

Pe fondul contestațiilor formulate, Consiliul retine:

LOTUL 1

Pentru lotul 1 s-a formulat contestația ... in dosarul nr. 2456/2023 si contestația ... in dosarul nr. 2457/2023, ambii contestatori sustinand, in primul rand, nelegalitatea deciziei de declarare admisibila si ulterior castigatoare a ofertei depuse de ....

Astfel, contestatorul ... sustine ca produsul HEXISEPT+GEL DEZINFECTANT - aviz C.N.P.B. nr. 4986BIO/01/12.24 emis la 17.05.2022 nu îndeplinește o serie de cerințe din caietul de sarcini (modificat prin Masuri de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

1.*„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade*"

2. *„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini*".

3. *cerinta de spectru Virucidă: EN 14476*

4. *cerința de spectru Micobactericidă/Tuberculocidă: EN14348.*

Contestatorul ... sustine cea de-a treia critica din contestatia ... referitoare la neindeplinirea cerintei de spectru Virucidă: EN 14476

Analizand criticile formulate, Consiliul apreciaza ca apar ca intemeiate criticile de la punctele 1 si 3. In ceea ce priveste prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea perioadei de stabilitate si de siguranta in timp, autoritatea contractantă a solicitat clarificări ofertantului ... prin adresa nr. 1385 din 25.07.2023 și răspunsul ofertantului a fost că laboratorul ... Pharma este un laborator acreditat, fara nicio dovada in acest sens.

In aprecierea Consiliului, Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricaţie No: 034/2Q22/RO, emis de A.N.M.D.M. pentru producătorul produsului ofertat de „... PHARMA" SRL nu constituie dovada indeplinirii cerintei prin care s-au solicitat rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea perioadei.

De asemenea, Consiliul apreciaza ca produsul Hexisept + Gel antibacterian ofertat are un spectru de activitate limitat pentru activitatea Virucidă, fără ca produsul să respecte întocmai cerințele sub-standardului EN 14476, solicitat prin documentatie, în ceea ce privește activitatea pentru: Poliovirus type 1, LSc-2ab; Adenovirus type 5, străin; Adenoid 75, ATCC VR-5 și nici pentru Murine norovirus, strain S99 Berlin.

În consecință, **sub aspectul criticilor cu privire la oferta ... pentru lotul 1**, Consiliul va admite contestațiile formulate in dosarele 2456 si 2457 de ... si de ..., oferta ... pentru lotul 1 impunandu-se a fi respinsa ca neconforma potrivit prevederilor art. 137 alin (3) lit a) din HG nr. 395/2016.

Tot referitor la lotul 1, Consiliul retine ca, in dosarul 2457, ... sustine nelegalitatea evaluarii din punct de vedere financiar a ofertei depuse de ....

Concret, contestatorul sustine ca prețul unei cantități de produs Anios gel 800 necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție, ofertat la lotul 1 de către ..., nu poate avea prețul ofertat de 0,03912 lei.

Mai exact, contestatorul arata ca dacă s-ar respecta fișa tehnică și eticheta produsului, potrivit căreia *„dezinfecția igienică: se pune o cantitate suficientă pentru a păstra umede mâinile (minim 1,5 ml) de Anios gel 800 în palmă. Se freacă mâinile și brațele timp de 30 de secunde*" dozarea ar fi imposibila intrucat este mentionat explicit că „***1 apăsare de pompă – 3 ml***".

In conditiile in care este imposibilă dozarea unei cantități de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică, astfel cum e prevăzut la punctul X – „Indicații de utilizare” din Avizul produsului Anios gel 800 nr. 3658BIO/01/12.24 rezulta, sustine contestatorul, ca prețul unei cantități de produs Anios gel 800 necesară pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție nu poate fi mai mic decat cel corespunzator cantitatii de 3 ml aferente unei singure apasari a pompei, adica dublul valorii prezentate de 0,03912 lei.

Consiliul constata ca sustinerile contestatorului corespund documentelor aflate la dosarul cauzei. In combaterea acestor sustineri, ... intervenient in dosarul 2457/2023 se limiteaza la a preciza ca autoritatea contractanta a motivat astfel modul de evaluare a prețului ofertei:

„Cantitatea de 1,5 ml / procedură pentru dezinfecție igienică, declarată de ..., este prevăzută în avizul produsului nr. 3658-pag. 2,3, autoritatea contractantă considerând cerința îndeplinită.”

Este evident, retine Consiliul, ca în avizul produsului nr. 3658 este prevazuta cantitatea de 1,5 ml/procedură pentru dezinfecție igienică si ca nu este vorba de vreo cerința neîndeplinită sau de neconformitatea ofertei, dar in mod explicit, din fișa tehnică și eticheta produsului rezulta ca dozarea minima este de 3 ml, cu consecinta faptului ca o **cantitate de produs Anios gel 800 necesar de a fi consumata pentru efectuarea unei proceduri de dezinfecție este de 3 ml si va costa 0,07824 lei.**

În consecință, si sub aspectul criticilor cu privire la evaluarea financiara a ofertei ... pentru lotul 1, Consiliul va admite contestația formulata in dosarul 2457 de ... si va dispune reevaluarea ofertelor admisibile la acest lot, cu luarea in considerare a pretului de 0,07824 lei/procedura pentru produsul Anios gel 800.

Tot referitor la lotul 1, Consiliul va respinge ca tardiva contestația formulată la lotul 1 de ... in dosarul 2546, contestatie prin care petentul critica decizia autoritatii contractante de a declara admisibila oferta depusa de ... la acest lot, pentru urmatoarele considerente:

Autoritatea contractanta a publicat raportul procedurii nr. 16334/21.08.2023 în data de 21.08.2023 și, având în vedere că valoarea estimată a achiziţiei este între 1.735.580 și 1.893.360 lei, în raport de dispozițiile art. 8 (1) lit. a) din Legea nr. 101/2016 termenul in care documentul putea fi contestat se incheia pe 31.08.2023.

Referitor la solicitarea contestatorului pentru repunerea in termen, aceasta va fi respinsa avand in vedere **Hotararea plenului CNSC de unificare a practicii administrativ-jurisdictionale din 16.03.2023** prin care la paginile 4-6 ale documentului mentionat s-au stabilit urmatoarele:

„In ceea ce priveşte contestaţii promovate de ofertantul câştigător împotriva unor oferte admisibile poziţionate în clasamentul final pe un loc inferior

Practica relevantă:

- *Decizia nr. 1639/.../1553/1569/1673 din data de 28.07.2021.*
- *Decizia CNSC nr. 320/.../19/33 din data de 15.02.2021 -*

atacată cu plângere la Curtea de Apel Constanţa - Secţia a II-a civilă de contencios administrativ şi fiscal (dosar nr. 95/36/2021) soluţionată prin hotărârea nr. 63/26.03.2021.

Prevederile comunitare:

Directiva nr. 89/665

Art. 1 alin. (1) para. 4 Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că, în ceea ce priveşte contractele care intră sub incidenţa Directivei 2014/24/UE sau a Directivei 2014/23/UE, deciziile autorităţilor contractante pot face obiectul unei proceduri de contestare eficace şi, mai ales, cât mai rapide posibil, în conformitate cu condiţiile stabilite la articolele 2-2f din prezenta directivă, pe motivul că deciziile respective au încălcat dreptul Uniunii în domeniul achiziţiilor publice sau normele de drept intern care transpun respectivele prevederi comunitare.

Art. 1 alin. (3) Statele membre asigură accesul la căile de atac, în temeiul unor norme detaliate pe care statele membre pot să le stabilească în acest sens, cel puţin oricărei persoane care are sau care a avut vreun interes în obţinerea unui anumit contract şi care a fost prejudiciată sau riscă să fie prejudiciată printr-o presupusă încălcare.

Art. 2a alin. (2) Comunicarea deciziei de atribuire către fiecare ofertant şi candidat interesat este însoţită de următoarele elemente:

- un rezumat al motivelor pertinente, astfel cum sunt stabilite la articolul 55 alineatul (2) din Directiva 2014/24/UE, sub rezerva articolului 55 alineatul (3) din directiva respectivă, sau la articolul 40 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/23/UE, sub rezerva articolului 40 alineatul (2) din directiva respectivă;

Art. 2c în cazul în care un stat membru prevede că orice cale de atac privind o decizie a unei autorităţi contractante, luată în cadrul unei proceduri de atribuire a unui contract circumscris domeniului de aplicare al Directivei 2014/24/UE sau Directivei 2014/23/UE sau în legătură cu o astfel de procedură, trebuie să fie exercitată înainte de expirarea unui anumit termen, acest termen este egal cu cel puţin zece zile calendaristice începând cu ziua următoare transmiterii deciziei autorităţii contractante către ofertantul sau candidatul interesat, în cazul utilizării faxului sau a mijloacelor electronice sau, în cazul utilizării altor mijloace de comunicare, acest termen este egal fie cu cel puţin cincisprezece zile calendaristice începând cu ziua următoare transmiterii deciziei autorităţii contractante către ofertantul sau candidatul interesat, fie cu cel puţin zece zile calendaristice începând cu ziua următoare primirii deciziei autorităţii contractante. Decizia autorităţii contractante se comunică fiecărui ofertant sau candidat, însoţită de un rezumat al motivelor pertinente. în cazul formulării unei căi de atac împotriva deciziilor prevăzute la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din prezenta directivă, care nu fac obiectul unei notificări speciale, termenul este de cel puţin zece zile calendaristice începând cu data publicării deciziei respective.

Directiva nr. 92/13

Art. 1 alin. (1) para. 4 Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că, în ceea ce priveşte contractele care intră sub incidenţa Directivei 2014/25/UE sau a Directivei 2014/23/UE, deciziile autorităţilor contractante pot face obiectul unei proceduri de contestare eficace şi, mai ales, cât mai rapide posibil, în conformitate cu condiţiile stabilite la articolele 2-2f din prezenta directivă, pe motivul că deciziile

respective au încălcat dreptul Uniunii în domeniul achiziţiilor publice sau normele de drept intern care transpun respectivele prevederi comunitare.

Art. 1 alin. (3) Statele membre asigură accesul la căile de atac, în temeiul unor norme detaliate pe care statele membre pot să le stabilească în acest sens, cel puţin oricărei persoane care are sau care a avut vreun interes în obţinerea unui anumit contract şi care a fost prejudiciată sau riscă să fie prejudiciată printr-o presupusă încălcare

Art. 2a alin. (2) Comunicarea deciziei de atribuire către fiecare ofertant şi către fiecare candidat interesat este însoţită de următoarele elemente:

- un rezumat al motivelor pertinente, astfel cum sunt stabilite la articolul 75 alineatul (2) din Directiva 2014/25/UE, sub rezerva articolului 75 alineatul (3) din directiva menţionată, sau la articolul 40 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2014/23/UE, sub rezerva dispoziţiilor articolului 40 alineatul (2) din directiva respectivă;

Art. 2c In cazul în care un stat membru prevede că orice cale de atac privind o decizie a unei entităţi contractante, luată în cadrul unei proceduri de atribuire a unui contract circumscris domeniului de aplicare al Directivei 2014/25/UE sau Directivei 2014/23/UE sau în legătură cu o astfel -de procedură, trebuie să fie exercitată înainte de expirarea unui anumit termen, acest termen este de cel puţin zece zile calendaristice începând cu ziua următoare transmiterii deciziei entităţii contractante către ofertantul sau candidatul interesat în cazul utilizării faxului sau a mijloacelor electronice sau, în cazul utilizării altor mijloace de comunicare, acest termen este egal fie cu cel puţin cincisprezece zile calendaristice începând cu ziua următoare transmiterii deciziei entităţii contractante către ofertantul sau candidatul interesat, fie cu cel puţin zece zile calendaristice începând cu ziua următoare primirii deciziei entităţii contractante. Decizia entităţii contractante se comunică fiecărui ofertant sau candidat, însoţită de un rezumat ai motivelor pertinente. în cazul formulării unei căi de atac împotriva deciziilor prevăzute la articolul 2 alineatul (1) litera (b) din prezenta directivă, care nu fac obiectul unei notificări speciale, termenul este de cel puţin zece zile calendaristice începând cu data publicării deciziei respective.

În contextul principiilor generale în domeniul soluţionării contestaţiilor pe cale administrativ - jurisdicţională şi în materia procesuală civilă coroborat cu obligaţia de a soluţiona o contestaţie în care interesul părţii trebuie să rezulte dintr-un prejudiciu real şi concret la care s-ar expune dacă nu ar fi promovat respectivul demers şi nu să se pronunţe cu privire la chestiuni ipotetice sau teoretice, vătămarea trebuind să decurgă dintr-un act al autorităţii contractante, act ce urmează fi cenzurat, pe calea contestaţiei formulate, ***membrii Consiliului au hotărât în unanimitate analizarea existenţei interesului legitim, actual şi direct al ofertantului câştigător în situaţia investirii în condiţiile legii de către acesta, cu soluţionarea unei contestaţii formulate împotriva ofertelor declarate necâştigătoare sau respinse."***

Situatia ofertantului declarat castigator, fata de ofertele admisibile poziţionate în clasamentul final pe un loc inferior (clasate pe locurile 2, 3 etc) este similara cu situatia din speta, a ofertantului clasat pe locul 2 raportat la ofertele declarate admisibile de pe locul 3, 4 etc, in sensul in care

contestatia trebuie sa fie formulata in termenul legal fata de actul in care s-a consemnat rezultatul, nefiind acceptabila repunerea ulterioara in termen.

Astfel, potrivit documentelor aflate la dosarul cauzei, Consiliul reține că împotriva raportului procedurii nr. 16334/21.08.20 in care s-a consemnat admisibilitatea ofertei ... pentru lotul 1, ... a transmis contestația nr. 5082/11.09.2023 atât către CNSC cât și către autoritatea contractantă, înregistrată la CNSC cu nr. 49666/12.09.2023.

Astfel, luând în considerare că, in dosarul nr. 2546/2023, ... critică rezultatul procedurii despre care a luat la cunoştinţă la data de 21.08.2023, raportat la data formulării contestaţiei, respectiv 11.09.2023, Consiliul reţine că, în cauză, **contestatorul nu a respectat termenul de 10 zile impus de legiuitor**, conform dispoziţiilor art. 16 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu cele ale art. 8 alin. (1) lit. a) din același act normativ, contestatia nr. 5082/11.09.2023 urmand a fi respinsa ca tardiva.

LOTUL 2.

Contestatorul ... critica deciziile autoritatii contractante prin care au fost declarate admisibile la LOTUL 2 (PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECȚIA CHIRURGICALĂ A MÂINILOR PRIN FRICŢIUNE - TIP LICHID) ofertele depuse de ..., clasata pe locul 1 si respectiv ..., clasata pe locul 2.

Oferta ... pentru lotul 2 a fost produsul ALCHOSEPT - aviz C.N.P.B. nr. 4217 emis la 27.02.2023.

Referitor la oferta ... pentru lotul 2, contestatorul sustine ca aceasta:

1. nu îndeplinește cerința din caietul de sarcini (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023 + completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Să prezinte perioada de stabilitate și de siguranță în timp împotriva contaminării timp de 6 luni din momentul deschiderii recipientului, cu prezentarea de rapoarte de testare emise în laboratoare acreditate pentru dovedirea acestei perioade. Termenii de "stabilitate" și "siguranță în timp" împotriva contaminării de la deschiderea produsului sunt termeni echivalenți, alternativi iar nu cumulativi".

2. nu îndeplinește cerința CS lot (modificată prin Măsurile de remediere nr. 10054/24.05.2023 publicate în SEAP la 24.05.2023):

„Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie specificat factorul de protecție tegumentară, cu solicitarea de rapoarte de testare emise de laboratoare acreditate care să dovedească lipsa de nocivitate a utilizării produsului pentru mâini”.

3. nu îndeplinește cerința CS lot (introdusă prin completarea la măsurile de remediere nr. 11794/15.06.2023 publicată în SEAP la 20.06.2023):

„Testarea doveditoare a efectului bactericid conform standardului EN 12791, trebuie să fie efectuată în condiții de remanență a efectului dezinfectant de 3 ore”.

Consiliul constata ca autoritatea contractanta a luat in considerare pentru analizarea primei cerinte invocate rapoartele de testare efectuate de laboratorul INCDMM ..., iar pentru cea de-a doua cerinta invocata a luat in considerare raportul emis de ....

Sustinerile contestatorului ... potrivit carora aceste rapoarte de testare nu trebuiau luate in considerare nu sunt insotite de argumente solide, in aprecierea Consiliului, motiv pentru care consideram ca autoritatea contractanta a procedat corect la constatarea faptului ca cele doua cerinte au fost indeplinite de oferta ... pentru lotul 2.

Referitor la cea de-a treia cerinta invocata Consiliul retine ca în avizul produsului nr. 4217/27.02.2023 - pag. 2, este precizat - efect bactericid susținut la 3 ore, autoritatea contractantă considerând, de asemenea intemeiat, cerința îndeplinită.

În concluzie, Consiliul apreciaza ca nu sunt intemeiate criticile formulate de ... cu privire la oferta ... pentru lotul 2, fiind legala declararea admisibila si ulterior castigatoare a acestei oferte.

În aceste conditii, nu mai prezinta nicio relevanta analiza criticilor formulate de ... cu privire la oferta ... pentru lotul 2.

Sub aspectul criticilor formulate privind lotul 2 contestația formulată de ... (în dosarul nr. 2456/2023) urmeaza a fi respinsa.

In ceea ce priveste solicitarea ... de obligare a autorității contractante la plata cheltuielilor efectuate pentru soluționarea contestației, aceasta va fi admisa, constatand ca pentru justificarea cheltuielilor, ... a depus Factura Fiscală Seria CS nr. 2668568/3 din 31.08.2023, în valoare de 6.000 lei, emisă de ....

În consecință, în temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge exceptia invocata de intervenientul ... privind tardivitatea contestației înregistrată la CNSC cu nr. 47929/01.09.2023 formulată de ... pentru lotul 1, in dosarul nr. 2457/2023.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca tardiva contestația nr. 5082/11.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 49666/12.09.2023, formulată de către ... pentru lotul 1 in dosarul nr. 2546/2023.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) si b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite în parte (strict in partea referitoare la oferta depusa de ... la lotul 1) contestația formulată de ... (în dosarul nr. 2456/2023) în contradictoriu cu ....

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) si b) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va admite contestația formulată la lotul 1 de ... (în dosarul nr. 2457/2023) în contradictoriu cu ....

Consiliul va dispune anularea deciziei de declarare admisibila a ofertei depuse de ... la lotul 1, anularea raportului procedurii nr. 16334/21.08.2023 in ceea ce priveste lotul 1, precum si a comunicarilor subsecvente privind acest lot.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va dispune continuarea procedurii pentru lotul 1, dupa indeplinirea dispozitiilor de mai sus, prin reevaluarea ofertelor admisibile in conditiile precizate in motivare si stabilirea ofertei castigatoare pentru lotul 1 conform criteriului de atribuire in termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va respinge ca nefondate criticile formulate de ... (în dosarul nr. 2456/2023) cu privire la lotul 2.

Pe cale de consecință, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, Consiliul va admite cererile de intervenție formulate de ... și ... (în dosarul nr. 2456/2023).

Pe cale de consecință, în temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civila, Consiliul va respinge cererea de intervenție formulată de ... (în dosarul nr. 2457/2023).

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, Consiliul va obliga autoritatea contractanta la plata sumei de 6.000 lei către ... reprezentand cheltuielile efectuate pentru soluționarea contestației.

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

CONSILIUL DECIDE:

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respinge exceptia invocata de intervenientul ... privind tardivitatea contestației înregistrată la CNSC cu nr. 47929/01.09.2023 formulată de ... pentru lotul 1, in dosarul nr. 2457/2023.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (1) din Legea nr. 101/2016, respinge ca tardiva contestația nr. 5082/11.09.2023, înregistrată la CNSC cu nr. 49666/12.09.2023, formulată de către ... pentru lotul 1 in dosarul nr. 2546/2023.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) si b) din Legea nr. 101/2016, admite în parte (strict in partea referitoare la oferta depusa de ... la lotul 1) contestația formulată de ... (în dosarul nr. 2456/2023) în contradictoriu cu ....

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (2) lit a) si b) din Legea nr. 101/2016, admite contestația formulată la lotul 1 de ... (în dosarul nr. 2457/2023) în contradictoriu cu ....

Dispune anularea deciziei de declarare admisibila a ofertei depuse de ... la lotul 1, anularea raportului procedurii nr. 16334/21.08.2023 in ceea ce priveste lotul 1, precum si a comunicarilor subsecvente privind acest lot.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (5) din Legea nr. 101/2016, dispune continuarea procedurii pentru lotul 1, dupa indeplinirea dispozitiilor de mai sus, prin reevaluarea ofertelor admisibile in conditiile precizate in motivare si stabilirea ofertei castigatoare pentru lotul 1 conform criteriului de atribuire in termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii.

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (6) din Legea nr. 101/2016, respinge ca nefondate criticile formulate de ... (în dosarul nr. 2456/2023) cu privire la lotul 2.

În temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civilă, admite cererile de intervenție formulate de ... și ... (în dosarul nr. 2456/2023).

În temeiul dispozițiilor art. 17 alin. (3) din Legea nr. 101/2016, coroborate cu dispozițiile art. 61 și urm. din Codul de procedură civila, respinge cererea de intervenție formulată de ... (în dosarul nr. 2457/2023).

În temeiul prevederilor art. 26 alin. (9) din Legea nr. 101/2016, obliga autoritatea contractanta la plata sumei de 6.000 lei către ... reprezentând cheltuielile efectuate pentru soluționarea contestației.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 28 alin. (1) din Legea nr. 101/2016 și poate fi atacată cu plângere, în temeiul art. 29 din același act normativ, în termen de 10 zile de la comunicare.