

**DECIZIE**  
**BO2010\_0039**  
**Data: ■.2010**

Prin contestația nr. ■/23.11.2009, înregistrată la CNSC cu nr. ■/23.11.2009, depusă de SC ■ SRL, cu sediul în ■, CUI ■, împotriva rezultatului procedurii aferent loturilor nr. 2 și 3 de produse, comunicat prin adresa nr. ■/17.11.2009, de către ■, cu sediul în ■, în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de licitație deschisă, derulată pentru atribuirea contractului de furnizare „dezinfecțanți”, coduri CPV 24455000-8 - dezinfecțanți; 24965000-6 - enzime și 33741300-9 - dezinfecțant pentru mâini, contestatoarea a solicitat revocarea adresei autorității contractante de comunicare a rezultatului procedurii nr. ■/17.11.2009, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor, la punerea la dispoziția Consiliului a ofertelor, documentelor de calificare depuse de ofertanții câștigători ai loturilor nr. 2 și 3 de produse și a raportului procedurii.

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

În baza legii și a documentelor depuse de părți, CNSC

**DECIDE:**

În temeiul art. 278 al. (2) din OUG 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, cu modificările și completările ulterioare, admite contestația nr. ■/23.11.2009, depusă de SC ■ SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ■, și anulează în partile privind loturile nr. 2 și 3: “raportul procedurii – analiza ofertelor tehnice – dezinfecțanți” nr. ■/16.11.2009, raportul de evaluare nr. ■/17.11.2009 și raportul procedurii nr. ■/17.11.2009, precum și adresele de comunicare a rezultatului procedurii aferente aceluiași loturi.

Obliga autoritatea contractantă ca, în termen de 15 zile de la primirea prezentei decizii, să procedeze, potrivit prevederilor art. 78 și 79 din HG 925/2006, la clarificarea și completarea documentelor criticate de societatea contestatoare, în funcție de care se va emite un nou raport al procedurii și adrese de comunicare a rezultatului acesteia.

Comunicarea rezultatului reevaluării ofertelor se va efectua cu respectarea dispozițiilor Secțiunii a 5-a a cap. V din OUG 34/2006.

Prezenta decizie este executorie și obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 al. 1 și 3 din OUG 34/2006.

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

## MOTIVARE

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Consiliul a fost sesizat și este competent, potrivit dispozițiilor art. 266 al. 1 din OUG 34/2006, să soluționeze contestația de față.

Prin contestația nr. ■/23.11.2009, SC ■ SRL, în contradictoriu cu autoritatea contractantă ■, a solicitat revocarea adresei autorității contractante de comunicare a rezultatului procedurii nr. ■/17.11.2009, obligarea autorității contractante la reevaluarea ofertelor, la punerea la dispoziția Consiliului a ofertelor, documentelor de calificare depuse de ofertanții castigatori ai loturilor nr. 2 și 3 de produse și a raportului procedurii, considerându-se persoana vătămată prin încălcarea de către autoritatea contractantă a Directivei 93/42/CEE și neaplicarea art. 66 și 67 din HG 54/2009, HG 911/2005 și OMSP 92/2007.

Societatea contestatoare susține că a fost posibilă declararea ofertei castigatoare la un pret neobisnuit de scăzut, datorită faptului că produsele oferite nu îndeplinesc condițiile tehnice conform Directivei 93/42/CEE și a reglementărilor stabilite de HG 911/2005 și OMSP 92/2007.

Totodată, petenta reclamează că autoritatea contractantă nu i-a comunicat documentele tehnice pentru lotul 2 și 3, din care să rezulte că produsele calificate îndeplinesc condițiile reglementate prin Directiva 93/42/CEE coroborată cu HG 911/2005, OMSP 92/2007, deși acest lucru a fost solicitat expres prin adresă nr. ■/18.11.2009.

În drept, au fost invocate dispozițiile art. 202, 203, 204, 215, 255, 256<sup>2</sup>, 270 - 271, 275, al. (6) și 277 din OUG 34/2006 și cele ale art. 39 al. (1) din HG 925/2006.

În probațiune, au fost depuse, în xerocopie:

- anunțul de participare nr. ■/■.10.2009;
- documentația de atribuire;
- solicitarea de clarificări;
- adresă nr. ■/18.03.2008;
- adresă nr. ■/19.10.2009;
- adresă nr. ■/03.11.2009 - completări la documentația de atribuire;
- comunicarea rezultatului procedurii;
- adresă nr. ■/18.11.2009;
- cererea nr. ■/18.11.2009.

Ulterior studierii dosarului cauzei, prin adresă nr. ■/21.12.2009, înregistrată la Consiliu sub nr. ■/22.12.2009, SC ■ SRL a depus concluzii scrise, prin care susține că substanțele chimice și

produsele care intra sub incidenta lit. b si c din HG 956/2005 se excepteaza de la prevederile respectivei hotarari, fapt pentru care, intr-o procedura de achizitie publica nu se pot aplica simultan reglementarile a doua acte normative - HG 956/2005 privind plasarea pe piata a produselor biocide si HG 911/2005 privind plasarea pe piata a dispozitivelor medicale.

Petenta prezinta o analiza a ofertele concurente fata de care formuleaza urmatoarele observatii:

Aferent lotului nr. 2 - se arata ca SC ■ SRL autorizeaza pe SC ■ SRL prin Autorizatiei nr. ■/05.11.2009, sa livreze produsele importate de SC ■ SRL, ■ SRL fiind considerata astfel un intermediar al SC ■ SRL, punand sub semnul intrebarii imputernicirea data de o firma din ■, unei firme din ■ pentru a comercializa produsele sale in ■, documente tehnice transmise de catre SC ■ SRL fiind depuse la dosar si de distribuitorul SC ■ SRL.

Faptul ca Certificatul nr. ■ eliberat la 11.05.2009 de ■ din ■ pentru solutii de dezinfectie pentru dispozitive medicale - ■, este in limba franceza si engleza, netradus in limba romana de traducator autorizat si nelegalizat notarial, se apreciaza ca este de natura a pune sub semnul intrebarii legalitate a documentului (dosaul cauzei, pag. ■); Declaratia de Conformitate eliberata de Laboratoarele ANIOS (pag. ■) in limba romana si franceza, deoarece nu are numar de inregistrare nici la fabricant, nici la importator si nu este legalizata notarial, face ca legalitate documentului sa fie indoielnica, in continutul acesteia nefiind precizat daca: produsele respective sunt conforme cu tipul descris in Certificatul de Examinare EC, asa cum prevede HG 911/2005, Anexa 5, pct. 2 si 3.2, coroborata cu Directiva 93/42/EEC Anexa V; b) produsele sunt marca ■, asa cum sunt declarate in Certificatul nr. ■/11.mai.2009, eliberat de ■.

Pentru lotul 3, fata de documentele depuse de SC ■ SRL, petenta arata ca la pag. ■/dosar se afla Certificatul Institutului ■ pentru fabricantul ■ GmbH al carui importator este SC ■ SRL, netradus, nelegalizat - fara marca CE si fara numar de inregistrare, actul nefiind conform reglementarilor stabilite de Directiva 93/42/CEE, anexa V, coroborata cu HG 911/2005, anexa 5; SC ■ SA, la o alta procedura in cadrul careia se afla pe rolul Consiliului o contestatie in solutionare, repartizata la completul 9, este depus Certificatul Institutului ■ pentru societatea ■ GmbH & CO OHG - in limba engleza, netradus - nelegalizat - fara marca CE si fara numar de inregistrare, act, de asemenea, necorespunzator reglementarilor stabilite de Directiva 93/42/CEE, anexa V coroborata cu HG 911/2005, anexa 5, ambele acte fiind considerate "neconforme" prin faptul ca marca CE si numarul de inregistrare sunt identice pe ambele certificate.

Declaratiile de Conformitate ale fabricantului ■ GmbH si traducerile acestora sunt considerate *neconforme* pe motivul ca nu sunt legalizate notarial, nu au numar de inregistrare, nu contin reglementarile prevazute de Directiva 93/42/CEE, Anexa V, coroborata cu HG 911/2005, Anexa 5, fabricantul nedeclarand inregistrarea CE si numarul de inregistrare sub care a fost certificata examinarea sistemului de asigurare a calitatii.

Petenta mentioneaza ca, autorizatia emisa in limba romana de fabricantul ■ GmbH ■, este neconforma deoarece nu are numar de inregistrare la emitent si nici la SC ■ SA, este emisa de fabricant in limba romana si adresata direct catre ■ in data de 05.10.2009, anterioara publicarii in SEAP a anuntului de participare nr. ■/data de ■.10.2009.

In probatiune, petenta a depus xerocopii ale actelor invocate in textul concluziilor sale scrise.

Prin punctul sau de vedere, inaintat Consiliului prin adresa nr. ■/14.12.2009, autoritatea contractanta a solicitat respingerea contestatiei ca nefondată, invocand totodata exceptiile tardivitatii si lipsei de interes a acesteia.

Exceptia tardivitatii contestatiei este motivata de autoritatea contractanta prin aceea ca, desi petenta solicita "revocarea comunicarii rezultatului la procedura Adresa nr. ■/17.11.2009", in realitate criticile formulate privesc exclusiv documentatia de atribuire in baza careia s-au evaluat ofertele. Pretinsele incalcati ale reglementarilor Directivei 93/42/CEE coroborate cu HG 911/2005 si OMSP 92/2007 - adica nerespectarea de catre produsele castigatoare a prevederilor amintite anterior - sunt de fapt critici asupra unor prevederi ale documentatiei de atribuire asa cum a fost completata prin raspunsul la clarificari, petenta incercand sa atace neimpunerea prin documentatia de atribuire a cerintei ca produsele sa fie dispozitive medicale prin invocare "neaplicarii reglementarilor comunicate".

Astfel, se critica indirect prevederile documentatiei de atribuire prin care se solicita produse biocide si, totodata, se accepta si produse biocide care nu se supun legislatiei care reglementeaza comercializarea dispozitivelor medicale, in conditiile in care contestatoarea este decazuta din dreptul de a mai contesta respectivele prevederi ale documentatiei de atribuire, sens in care este redat raspunsul la clarificari publicat in SEAP in 29.10.2009.

Exceptia lipsei de interes este motivata de autoritatea contractanta prin lipsa existentei unei șanse reale de câștig din partea petentei, motivele reale de respingere a ofertei SC ■ SRL fiind preturile mai mari in raport de ofertele castigatoare si nicidecum aspecte de natura a incalca legislatia care reglementeaza comercializarea dispozitivelor medicale.

Pe fond, autoritatea contractanta mentioneaza ca actiunea petentei reprezinta o incercare de disociere de prevederile documentatiei de atribuire, intocmita in acord cu prevederile legale in vigoare, in raport cu care autoritatea contractanta a evaluat ofertele si a intocmit comunicariile rezultatului procedurii, prin documentatie fiind prevazut ca, pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 si 6 se accepta, atat produsele biocide, cat si produse care au marcajul "CE", cu conditia demonstrarii spectrului de activitate solicitat prin specificatiile tehnice. Spectrul de activitate solicitat in caietul de sarcini poate fi demonstrat, atat prin referatele de evaluare emise de ■, cat si prin buletine de analize eliberate de laboratoare acreditate traduse si legalizate in limba romana.

Respectivele prevederi ale documentatiei de atribuire nu au fost contestate de nici un ofertant in termen legal si nici nu a fost modificata de vreo decizie a CNSC sau a altei instante de judecata, ca atare ofertantul trebuia sa se conformeze prevederilor art. 170 OUG 34/2006, iar autoritatea contractanta sa evalueze ofertele in raport cu prevederile documentatiei de atribuire.

Prin sustinerea petentei ca "oferta castigatoare la un pret neobisnuit de scazut se datoreaza faptului ca produsele, nu indeplineste conditiile tehnice", aceasta incerca sa elimine posibilitatea ca produsele castigatoare pot fi produse biocide, desi, pentru produsele oferite declarate admisibile si apoi castigatoare au fost depuse toate documentele solicitate in caietul de sarcini.

Se precizeaza, de asemenea ca, produsele de tipul celor solicitate in cadrul loturilor contestate pot fi incadrate ca dispozitive medicale sau ca produse biocide (in functie de utilizarea prevazuta pentru acesta si de legislatia in vigoare) doar de producator, iar apoi, in functie de documentatia depusa, institutiile statului (Institutul de Sanatate Publica) admit ori nu admit cererea privind eliberarea autorizatiei de punere pe piata, sau, dupa caz, aviz sanitar pentru acel produs.

Din verificarea documentelor depuse la dosarul cauzei, Consiliul a constatat:

Procedura de licitatie deschisa organizata de ■ pentru atribuirea contractului de furnizare de „dezinfectanti”, a fost initiata prin anuntul de participare publicat in SEAP sub nr. ■/■.10.2009, in care s-au mentionat: impartirea produselor in 13 loturi, contestate fiind: lotul nr. 2 "dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafete si aparatura medicala", cantitate minima = 100 l; cantitate maxima = 480 l; valoarea estimata, fara TVA - intre 4.600 si 22.080 lei; lotul nr. 3 "dezinfectant rapid pentru suprafete mici si echipamente medicale gata de utilizare medicala" - cantitate minima = 100 l; cantitate maxima = 540 l; valoarea estimata, fara TVA - intre 3.500 si 18.900 lei; criteriul de atribuire a contractului - pretul cel mai scazut; data limita de depunere a ofertelor -

11.11.2009, ora 10:30; data deschiderii ofertelor – 11.11.2009, ora 11:00.

Specificatiile tehnice aferente produselor din componenta loturilor nr. 2 au fost definite in caietul de sarcini, astfel:

Dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafete si aparatura medicala

Condiții obligatorii:

- sa fie simultan dezinfectant si detergent cu spectru larg de actiune:

- bactericid (testari conform SR EN 1040; SR EN 1276, inclusiv MRSA; SR EN 13727);
- sa fie testat conform SR EN 14348 pe ■ si ■);
- fungicid (testari conform SR EN 1275; SR EN 1650; SR EN 13624);
- virucid: eficacitate pe pe HBV, HCV, HIV;

- produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod;

- sa poata fi utilizat pentru curatarea si dezinfectia simultana a: suprafetelor din orice material (gresie, faianta, mozaic, etc.), peretilor, obiectelor din orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticla, materiale ceramice), mobilier specific, brancarde, targi, carucioare, etc;

- sa respecte Ordinul 261/2007 privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitățile sanitare (anexa 1) si anume sa contina substante active din "Lista substanțelor chimice active permise in produsele dezinfectante in Comunitatea Europeana";

- sa prezinte Aviz sanitar eliberat de Ministerul Sănătății sau Comisia Naționala pentru Produse Biocide, valabil la data licitației;

- sa prezinte Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică;

- sa se regaseasca in Registrul national cu produse biocide – ultima actualizare;

- Certificat ISO pentru producator, Certificat de calitate;

- să poată fi utilizat simultan pentru dezinfectie și curățare;

- sa fie eficient in prezenta substanțelor interferente (materiilor organice);

- produsul sa fie testat in conditii de curatenie si murdarie conform normelor;

- timp maxim de acțiune – 30 minute;

- sa nu fie corosiv (C) si nociv (Xn) – solutia de lucru;

- sa nu lase dire (pelicula), sa nu necesite clătire, sa aiba miros placut;

- sa nu aiba (in solutie de lucru) actiune iritanta asupra pielii, cailor respiratorii, mucoasei oculare si bucale, sa nu necesite utilizarea lui in incaperi cu ventilatie speciala;

- sa nu necesite clătire;

- sa prezinte fișa tehnică si de securitate a produsului;

- eticheta privind compoziția produsului și instrucțiunile de utilizare în limba română;
- termenul de garanție al produsului concentrat în ambalajul original să fie de minim 2 ani de la data livrării;
- forma de prezentare: recipiente cu capacitate de max. 6 litri cu pompa dozimetrică pentru fiecare bidon;
- prezentare mostra produs;
- analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție gata de utilizare care să acopere tot spectrul de acțiune solicitat – timp de dezinfecție 30 minute.

În mod similar au fost definite și specificațiile tehnice pentru produsele din lotul nr. 3 „dezinfectant rapid pentru suprafețe mici și echipamente medicale gata de utilizare”.

În data de 29.10.2009 a fost publicat în SEAP următorul răspuns la clarificările solicitate de ofertanți: „urmărire a solicitărilor de clarificări primite de la un operator economic pentru procedura cererii oferta dezinfectanți și antiseptice ce urmează să aibă loc la ■ pe data de 11.11.2009, am procedat la formularea răspunsurilor la clarificări: întrebarea 1 - solicitarea operatorului economic: „În fișa de date de achiziție la pag. 5 pct. IV.3. Legislația aplicată - a) solicităm să fie introduse actele normative care prevăd stabilitatea condițiilor tehnice, ce trebuie să fie introduse de către Autoritatea Contractantă în caietul de sarcini ca cerințe obligatorii, pentru introducerea pe piață a dispozitivelor medicale marca «C» cu nr. de înregistrare, clasa II a și marca „CE” clasa I după cum urmează:

I.1. HG 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a Dispozitivelor Medicale, art. 66 și 67;

I.2. HG 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale;

I.3. HG 956/2006 privind plasarea pe piață a produselor biocide cu modificările și completările ulterioare, art. 8, lit. b) ( articol ce exceptează de la prevederile hotărârii substanțele chimice și produsele ce au intrat în domeniul de aplicare începând cu data de 23.02.2009, vezi HG 54/2009, art. 66, 67);

I.4. OMSP 92/2007 privind înregistrarea dispozitivelor medicale importul și comercializarea lor, coroborat cu Directiva 93/42/CEE”.

Răspunsul autorității contractante: *„În conformitate cu prevederile Ordinului nr. 261/6.02.2007 pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare: conform modificării aduse OMS 261/2007 prin OMS 840/2007 numai sterilizantii (lotul 5) sunt produsele care se supun legislației dispozitivelor medicale Directivei 93/42/CEE (transpusă în legislația noastră prin Legea 176/2000) și nu legislației privitoare la produsele biocide astfel: [...] având în vedere motivele de mai sus nu putem introduce ca și cerințe obligatorii actele normative enumerate de dumneavoastră deoarece acestea ar exclude de la*

licitatie toate produsele biocide. Astfel s-ar incalca flagrant prevederile OUG 34/2006, art. 2 al. 1 lit. a, b si c; al. 2 lit. a si b si art. 35 al. 5 respectiv se incalca scopul si principiile guvernante ale OUG 34/2006 si anume se restrange accesul egal la procedura de atribuire al ofertantilor avand ca efect introducerea unui obstacol nejustificat de natura sa restranga concurenta intre operatorii economici, respectiv se reduce numarul potentialilor ofertanti doar la cei care au produsele inregistrate ca dispozitive medicale cu marcaj CE; singura autoritate care poate face incadrarea unui produs ca dispozitiv medical sau ca produs biocid (in functie de utilizarea prevazuta pentru acesta si de legislatia in vigoare) este producatorul; totusi, avand in vedere argumentatia adusa de dumneavoastra pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 si 6 se accepta atat produsele biocide cat si produse care au marcajul „CE” cu conditia demonstrarii spectrului de activitate solicitat prin specificatiile tehnice. Spectrul de activitate solicitat in caietul de sarcini poate fi demonstrat atat prin referatele de evaluare emise de ISP – Bucuresti cat si prin buletine de analize eliberate de laboratoare acreditate traduse si legalizate in limba romana; astfel pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 si 6 legislatia aplicata se va completa cu urmatoarele acte normative: HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a Dispozitivelor Medicale; HG 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale; HG 956/2006 privind plasarea pe piata a produselor biocide cu modificarile si completarile ulterioare , art. 8, lit. b ( articol ce excepteaza de la prevederile hotararii substantele chimice si produsele ce a intrat in domeniul de aplicare incepand cu data de 23.02.2009, vezi HG 54/2009, art. 66, 67); OMSP 92/2007 privind inregistrarea dispozitivelor medicale importul si comercializarea lor, coroborat cu Directiva 93/42/CEE; totodata pentru loturile 1, 2, 3, 4 si 6 cerintele „*Să prezinte Aviz sanitar emis de către MS sau Comisia Nationala pentru Produse Biocide, valabil la data licitației, ... să prezinte Referat de evaluare tehnica emis de Institutul de Sănătate Publică ... Sa se regaseasca in Registrul national cu produse biocide – ultima actualizare*” din cadrul specificatiilor tehnice nu mai sunt obligatorii. Restul specificatiilor raman nemodificate”.

In procesul verbal al sedintei de deschidere a ofertelor nr. ■/11.11.2009 a fost mentionata depunerea unui numar total de 11 oferte, iar in “raportul procedurii analiza ofertelor tehnice – dezinfectanti” nr. ■/16.11.2009, pentru lot nr. 2 “dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafete si aparatura medicala”, este mentionata depunerea a 5 oferte, din care 3 au fost considerate neconforme, admisibile fiind considerate ofertele depuse de: SC ■ SRL, cu produsul ■, la pretul de 46 lei/l concentrat si 0,23 lei/l solutie de lucru de concentratie 0,5%; SC ■ SRL, cu



produsul ■, la pretul de 38 lei/l concentrat si 0,38 lei/l solutie de lucru de concentratie 1%; castigatoare a fost declarata oferta depusa de SC ■ SRL.

Pentru lotul nr. 3 "dezinfecant rapid pentru suprafete si echipamente medicale gata de utilizare", a fost mentionata depunerea a 5 oferte, din care 2 au fost considerate neconforme, admisibile fiind considerate ofertele depuse de: SC ■ SRL, cu produsul ■, la pretul de 23,5 lei/l de solutie; SC ■ SRL, cu produsul ■, la pretul de 30 lei/l de solutie; SC ■ SA, cu produsul ■, la pretul de 35 lei/l de solutie; castigatoare a fost declarata oferta depusa de SC ■ SRL.

Fata de sustinerile partilor, actele depuse la dosarul cauzei si normele legale aplicabile in materie, Consiliul constata:

Analizand exceptia tardivitatii contestatiei invocata de autoritatea contractanta pe motiv ca, desi petenta solicita "revocarea comunicarii rezultatului procedurii comunicat prin adresa nr. ■/17.11.2009", in realitate criticile formulate privesc exclusiv documentatia de atribuire in baza careia s-au evaluat ofertele, Consiliul se va raporta la:

- dispozitiile art. 256<sup>2</sup> al. 1 lit. b din OUG 34/2006 - "Persoana vatamata poate sesiza CNSC sau, dupa caz, instanta judecatoreasca competenta in vederea anularii actului si/sau recunoasterii dreptului pretins ori a interesului legitim, in termen de: b) 5 zile incepand cu ziua urmatoare luarii la cunostinta, in conditiile prezentei ordonante de urgenta, despre un act al autoritatii contractante considerat nelegal, in cazul in care valoarea contractului care urmeaza sa fie atribuit, estimata conform prevederilor art. 23 si ale cap. II sectiunea a 2-a, este egala sau mai mica decat pragurile valorice prevazute la art. 55 al. 2";

- valoarea estimata, fara TVA, a produselor din compunerea lotului nr. 2 "dezinfecant detergent de nivel intermediar pentru suprafete si aparatura medicala" - intre 4.600 si 22.080 lei si cea a lotului nr. 3 "dezinfecant rapid pentru suprafete mici si echipamente medicale gata de utilizare medicala" - intre 3.500 si 18.900 lei, mai mica decat echivalentul in lei a 125.000 euro;

- data de 17.11.2009, cand petenta a luat la cunostinta despre actul atacat.

Astfel, depunerea contestatiei in data de 23.11.2009, a fost efectuata in termenul legal, calculat pe zile libere, cu respectarea metodologiei prevazuta de dispozitiile art. 101 din C.pr.civ.

Actul autoritatii contractante adresa nr. ■/17.11.2009 - comunicarea rezultatului procedurii, fiind atacat in termen legal, exceptia tardivitatii depunerii contestatiei invocata de autoritatea contractanta se va respinge, ca neintemeiata.

Exceptia lipsei de interes a contestatiei va fi analizata prin prisma dispozitiilor art. 255 al. 1 din din OUG 34/2006 - "orice

persoană care se consideră vătămată într-un drept ori într-un interes legitim printr-un act al autorității contractante, prin încălcarea dispozițiilor legale în materia achizițiilor publice, poate solicita anularea actului, obligarea autorității contractante de a emite un act, recunoașterea dreptului pretins sau a interesului legitim pe cale administrativ-jurisdicțională sau în justiție [...]”.

Intrucat, prin demersul sau, SC ■ SRL urmareste atribuirea contractului de achizitie publica, considerand ca evaluarea ofertelor a fost efectuata de autoritatea contractanta cu incalcarea legislatiei in domeniul dispozitivelor medicale, interesul petentei de a deveni contractant este evident, fapt pentru care, exceptia lipsei de interes a contestatiei va fi respinsa ca neintemeiata, contestatia urmand a fi analizata pe fond.

Pe fond, Consiliul va analiza contestatia cu luarea in considerare a faptului ca documentatia de atribuire a fost publicata in SEAP in data de ■.10.2009, sub forma de fisier atasat anuntului de participare nr. ■, in cadrul aceluiasi anunt fiind publicate si raspunsurile la clarificari din 29.10.2009, prin care s-a precizat: “avand in vedere motivele de mai sus nu putem introduce ca si cerinte obligatorii actele normative enumerate de dumneavoastra deoarece acestea ar exclude de la licitatie toate produsele biocide. Astfel s-ar incalca flagrant prevederile OUG 34/2006, art. 2 al. 1 lit. a, b si c; al. 2 lit. a si b si art. 35 al. 5 respectiv se incalca scopul si principiile guvernante ale OUG 34/2006 si anume se restrange accesul egal la procedura de atribuire al ofertantilor avand ca efect introducerea unui obstacol nejustificat de natura sa restranga concurenta intre operatorii economici, respectiv se reduce numarul potentialilor ofertanti doar la cei care au produsele inregistrate ca dispozitive medicale cu marcaj CE; singura autoritate care poate face incadrarea unui produs ca dispozitiv medical sau ca produs biocid (in functie de utilizarea prevazuta pentru acesta si de legislatia in vigoare) este producatorul; totusi, avand in vedere argumentatia adusa de dumneavoastra pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 si 6 se accepta atat produsele biocide cat si produse care au marcajul „CE” cu conditia demonstrarii spectrului de activitate solicitat prin specificatiile tehnice. Spectrul de activitate solicitat in caietul de sarcini poate fi demonstrat atat prin referatele de evaluare emise de ISP – ■ cat si prin buletine de analize eliberate de laboratoare acreditate traduse si legalizate in limba romana; **astfel pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 si 6 legislatia aplicata se va completa cu urmatoarele acte normative:** HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a Dispozitivelor Medicale; HG 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale; HG 956/2006 privind plasarea pe piata a produselor biocide cu modificarile si completarile ulterioare , art. 8, lit. b (articol ce excepteaza de la

prevederile hotararii substantele chimice si produsele ce a intrat in domeniul de aplicare incepand cu data de 23.02.2009, vezi HG 54/2009, art. 66, 67); OMSP 92/2007 privind inregistrarea dispozitivelor medicale importul si comercializarea lor, coroborat cu Directiva 93/42/CEE; totodata pentru loturile 1, 2, 3, 4 si 6 cerintele „*Să prezinte Aviz sanitar emis de către MS sau Comisia Nationala pentru Produse Biocide, valabil la data licitației, ... să prezinte Referat de evaluare tehnica emis de Institutul de Sănătate Publică ... Sa se regaseasca in Registrul national cu produse biocide – ultima actualizare*” din cadrul specificatiilor tehnice nu mai sunt obligatorii. **Restul specificatiilor raman nemodificate**”.

Astfel fiind, invocarea de catre petenta ca autoritatea contractanta a incalcat Directiva 93/42/CEE prin neaplicarea art. 66 si 67 din HG 54/2009, HG 911/2005 si OMSP 92/2007, precum si a posibilitatii declararii ofertelor castigatoare la un pret neobisnuit de scazut datorita faptului ca produsele oferite nu indeplinesc conditiile tehnice conform Directivei 93/42/CEE si a reglementarilor stabilite de HG 911/2005 si OMSP. 92/2007, este tardiva, la data depunerii contestatiei (23.11.2009) societatea contestatoare fiind decazuta din dreptul de a critica documentatia de atribuire astfel cum aceasta a fost completata prin clarificarile publicate in SEAP in data de 29.10.2009 [autoritatea contractanta are obligatia de a preciza in cadrul documentatiei de atribuire orice cerinta, criteriu, regula si alte informatii necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completa, corecta si explicita cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire – art. 33 al. 1 din OUG 34/2006].

Prin urmare, elaborand si depunand oferta *in conformitate cu prevederile din documentatia de atribuire*, ramase definitive si obligatorii prin neatacare in termen legal, societatea contestatoare si-a asumat consecintele evaluarii ofertei sale in conditiile in care “*pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 si 6 se accepta atat produsele biocide, cat si produse care au marcajul „CE”, cu conditia demonstrarii spectrului de activitate solicitat prin specificatiile tehnice*”, astfel cum in mod expres s-a precizat prin raspunsurile la clarificari postate in SEAP in 29.10.2009. Ulterior evaluarii ofertelor, autoritatea contractanta nu este indrituita la a respinge ofertele concurente depuse cu respectarea documentatiei de atribuire (pentru produse biocide), prin dispozitiile art. 200 din OUG 34/2006 aceasta fiind obligata de a stabili ofertele castigatoare, pe baza criteriului de atribuire precizat in anuntul de participare si in documentatia de atribuire, in conditiile in care ofertantii respectivi indeplinesc criteriile de selectie si calificare impuse.

Asadar, reclamarea de catre SC ■ SRL a faptului ca autoritatea contractanta nu a respectat Directiva 93/42/CEE si nu a aplicat art. 66 si 67 din HG 54/2009, HG 911/2005 si OMSP 92/2007 este

neintemeiata, prin documentatia de atribuire nefiind impusa aplicarea exclusiva a actelor normative invocate de catre societatea contestatoare, iar ofertele sale depuse pentru loturile nr. 2 si 3 au fost declarate necastigatoare prin aplicarea criteriului de atribuire "pretul cel mai scazut" si nicidecum din cauza vreunei cerinte a documentatiei de atribuire insuficient de clara sau constatata in termen legal ca fiind nelegala.

Relevanta in solutionarea cauzei prezinta si urmatoarele dispozitii legale:

- HG 54/2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale, art. 66 "la articolul 8 din **HG 956/2005** privind *plasarea pe piata a produselor biocide*, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 852 si 852 bis din 21.09.2005, cu modificarile si completarile ulterioare, lit. b se modifica si va avea urmatorul cuprins: "**se excepteaza de la prevederile prezentei hotarari substantele si produsele chimice care intra in domeniul de aplicare al urmatoarelor reglementari: b) HG 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale**, cu modificarile si completarile ulterioare"; art. 67 "(1) prezenta hotarare intra in vigoare la data de **21.03.2010**, cu exceptia prevederilor art. 66, care intra in vigoare la data publicarii prezentei hotarari; (2) *pe data intrarii in vigoare a prezentei hotarari, HG 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale*, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 785/30.08.2005, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga"; **prezenta hotarare transpune Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene, seria L, nr. 169 din 12.07.1993.**

- HG 911/2005 privind stabilirea conditiilor de introducere pe piata si de punere in functiune a dispozitivelor medicale, art. 1 "prezenta hotarare *se aplica dispozitivelor medicale si accesoriilor acestora*. In sensul prezentei hotarari, **accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale propriu-zise**. Dispozitivele medicale si accesoriile acestora sunt denumite in continuare dispozitive"; art. 2 pct. 2. "**accesoriu - un articol care, desi nu este un dispozitiv medical, este destinat in mod special de catre producator sa fie folosit impreuna cu un dispozitiv medical pentru a permite acestuia sa fie utilizat conform scopului propus**"; anexa nr. 9 "criterii de clasificare" - "4.3. Regula 15 - toate dispozitivele destinate specific pentru a fi folosite pentru dezinfectarea, curatarea, clatirea sau, dupa caz, hidratarea lentilelor de contact sunt cuprinse in clasa IIB; **toate dispozitivele**

**destinate specific pentru a fi folosite pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale sunt cuprinse in clasa IIa;**

- Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14.06.1993 privind dispozitivele medicale, modificată prin: Directiva 98/79/CE; Directiva 2000/70/CE; Directiva 2001/104/CE; Regulamentul (CE) 1882/2003; Directiva 2007/47/CE, art. 1 al. (1) "prezenta directivă se aplică pentru dispozitive medicale si accesoriile acestora. În temeiul prezentei directive, **accesoriile sunt considerate dispozitive medicale propriu-zise**. Atât dispozitivele medicale, cât si accesoriile sunt denumite în continuare „dispozitive”; al. 2 "În temeiul prezentei directive, se utilizează următoarele definitii:

a) "dispozitiv medical" înseamnă orice *instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare si/sau în scop terapeutic si necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:*

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei afecțiuni;

- diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unei dizabilități;

- investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

- control al concepției,

si care nu își îndeplinește acțiunea principală prevăzută, în sau pe organismul uman, prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar a cărui funcționare poate fi asistată prin astfel de mijloace;

(b) „**accesoriu**” înseamnă *orice articol care, care deși nu este un dispozitiv, este destinat în mod special de către producător să fie utilizat împreună cu un dispozitiv pentru a permite utilizarea acestuia în conformitate cu scopul propus dată de producător respectivului dispozitiv*”.

Anexa nr. 1 "cerinte esentiale", pct. 13.6. lit. h "În functie de situatie, instructiunile de utilizare contin urmatoarele **detalii**: h) în cazul în care *dispozitivul este reutilizabil, informații privind cele mai bune procedee care permit reutilizarea acestuia, inclusiv curățarea, dezinfectarea*, ambalarea si, în functie de situatie, metoda de sterilizare în cazul dispozitivului care urmează să fie resterilizat, precum si orice restrictii privind numărul posibil de reutilizări”.

Norma Tehnica privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobată prin Ordinul ministrului sănătății publice 261/2007, art. 13 "dezinfectia prin mijloace chimice se realizează prin utilizarea produselor biocide"; art. 14 al. 3 "biocidele încadrate, conform prevederilor legale în vigoare, în tipul 2 de produs sunt

utilizate pentru: a) *dezinfecția suprafețelor*; b) *dezinfecția dispozitivelor medicale prin imersie, manual, în băi cu ultrasunete, sau la mașini automate*".

Din dispozițiile legale precitate, în mod deosebit din cele ale art. 1 al. 1 lit. b din Directiva 93/42/CEE, precum și din argumentările/probele furnizate de societatea contestatoare, nu rezultă că dezinfectanții din componenta lot nr. 2 "dezinfectant detergent de nivel intermediar pentru suprafețe și aparatură medicală" și lot nr. 3 "dezinfectant rapid pentru suprafețe mici și echipamente medicale gata de utilizare medicală" sunt ***„accesorii” destinate în mod special de către producător să fie utilizate împreună cu unul sau mai multe dispozitive pentru a permite utilizarea acestora în conformitate cu scopul propus dată de producător respectivului dispozitiv***, în documentația de atribuire nefiind prevăzute dispozitivele medicale ce urmează a fi dezinfectate cu produsele/dezinfectanții ce urmează a fi achiziționați, producătorii acestora și nici prevederile speciale ale producătorului referitoare la dezinfectanții ce urmează a fi utilizați pentru dezinfecția respectivelor dispozitive.

Prin urmare, decizia autorității contractante de a accepta oferte de produse certificate, atât ca substanțe biocide, cât și ca dispozitive medicale, nu este de natură a contraveni prevederilor anexa nr. 1 "cerințe esențiale", pct. 13.6. lit. h din Directiva 93/42/CEE - "în funcție de situație, instrucțiunile de utilizare contin următoarele ***detalii***: h) în cazul în care *dispozitivul este reutilizabil, informații privind cele mai bune procedee care permit reutilizarea acestuia, inclusiv curățarea, dezinfectarea, ambalarea și, în funcție de situație, metoda de sterilizare în cazul dispozitivului care urmează să fie reesterilizat, precum și orice restricții privind numărul posibil de reutilizări*", specificațiile caietului de sarcini fiind în acord cu rigorile antementionate.

Astfel fiind, criticile petentei constând în aceea că parte din documentele depuse de ofertanții concurenți nu contin reglementările prevăzute de Directiva 93/42/CEE, anexa V, coroborată cu HG 911/2005, anexa 5, fabricantul nedeclarând înregistrarea CE și numărul de înregistrare sub care a fost certificată examinarea sistemului de asigurare a calității, sunt neintemeiate, prin documentația de atribuire, definitivă și obligatorie, fiind expres precizat că "pentru loturile 1, 2, 3, 4, 5 și 6 se accepta atât produsele biocide, cât și produse care au marcajul „CE”, cu condiția demonstrării spectrului de activitate solicitat prin specificațiile tehnice".

Critica petentei că, prin Autorizația nr. ■/05.11.2009, SC ■ SRL a autorizat pe SC ■ SRL să livreze produsele importate de SC ■ SRL, ■ SRL fiind considerată astfel un intermediar al SC ■ SRL, și că astfel se pune sub semnul întrebării imputernicirea dată de o firmă

din ■, unei firme din ■, pentru a comercializa produsele sale in ■, este nerelevanta, atata timp cat fiecare dintre operatorii economici ofera in mod licit produsele lor spre comercializare.

Intrucat prin raspunsul la clarificari, postat in SEAP in 29.10.2009, autoritatea contractanta a impus ca, "atat referatele de evaluare emise de ISP – ■, cat si buletinele de analize eliberate de laboratoare acreditate, sa fie traduse si legalizate in limba romana", criticile petentei referitoare la faptul ca Certificatul nr. 9901, eliberat la 11.05.2009 de ■/■ pentru solutii de dezinfectie dispozitive medicale - CE 0459, este in limba franceza si engleza, netradus in limba romana de traducator autorizat si nelegalizat notarial, Declaratia de Conformitate eliberata de ■ nu este legalizata notarial, Certificatul Institutului ■ pentru fabricantul ■ GmbH al carui importator e SC ■ SRL, este netradus si nelegalizat, iar Declaratiile de Conformitate ale fabricantului ■ GmbH si traducerile acestora nu sunt legalizate notarial, sunt intemeiate.

Pentru un astfel de motiv, in temeiul dispozitiilor art. 278 al. 2 din OUG 34/2006, Consiliul urmeaza a admite contestatia nr. ■/23.11.2009, depusa de SC ■ SRL, in contradictoriu cu autoritatea contractanta ■ si va anula in partile privind loturile nr. 2 si 3: "raportul procedurii – analiza ofertelor tehnice – dezinfectanti" nr. ■/16.11.2009, raportul de evaluare nr. ■/17.11.2009 si raportul procedurii nr. ■/17.11.2009, precum si adresele de comunicare a rezultatului procedurii aferente acelorasi loturi.

Va obliga autoritatea contractanta ca, in termen de 15 zile de la primirea prezentei decizii, sa procedeze, potrivit prevederilor art. 78 si 79 din HG 925/2006, la clarificarea si completarea documentelor criticate de societatea contestatoare, in functie de care se va emite un nou raport al procedurii si adrese de comunicare a rezultatului acesteia.

Comunicarea rezultatului reevaluarii ofertelor se va efectua cu respectarea dispozitiilor Sectiunii a 5-a a cap. V din OUG 34/2006.

**PREȘEDINTE COMPLET,**

■

**MEMBRU,**

■

**MEMBRU,**

■

Redactată in trei exemplare, conține 15 (cincisprezece) file