

D E C I Z I E
BO2012_0411
Data: ■.2012

Pe rolul CNSC a fost înregistrată cu nr. ■/20.02.2012, contestația nr. ■/17.02.2012, formulată de SC ■ SRL, cu sediul în ■, înregistrată la ORC cu nr. ■, CUI ■, reprezentată de ■, în calitate de administrator, împotriva procedurii de achiziție publică, prin cerere de oferte, pe loturi, cu fază finală de licitație electronică, organizată de către ■, cu sediul în ■, în calitate de autoritate contractantă, în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect „Dezinfectanți”, loturile 1, 2, 3 și 5, prin care se solicită anularea comunicării privind rezultatul procedurii nr. ■/13.02.2012, transmisă prin fax la 15.02.2012, ca nelegală și netemeinică, pentru loturile 1,2,3 și 5 și obligarea autorității contractante la reluarea prezentei proceduri, de la etapa de evaluare a ofertelor, avându-se în vedere îndeplinirea de către operatorii economici a cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini, cu privire la calitatea produselor oferite.

Prin cererea de intervenție în interes propriu nr. ■/27.02.2012, înregistrată la CNSC cu nr. ■/28.02.2012, formulată de către SC ■ SRL, cu sediul în ■, s-a solicitat admiterea, în principiu și pe fond a acesteia, respingerea ca nefondată a contestației formulată de către SC ■ SRL, obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire și obligarea SC ■ SRL la plata cheltuielilor de judecată efectuate în prezenta cauză.

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

În baza legii și a documentelor depuse de părți, CNSC

DECIDE

Admite, în parte, contestația formulată de către SC ■ SRL, cu sediul în ■, în contradictoriu cu ■, cu sediul în ■, cu privire la loturile 3 și 5 și anulează, în parte, raportul procedurii nr. ■/13.02.2012 respectiv mențiunile referitoare la loturile 3 și 5 și actele subsecvente acestuia, aferente loturilor 3 și 5.

Respinge cererea de intervenție în interesul propriu formulată de către SC ■ SRL, cu sediul în ■.

Obligă ■ ca în termen de 10 zile să reia procedura de achiziție de la etapa de evaluare a ofertelor pentru loturile 3 și 5, pentru considerentele din motivare.

Obligatorie.

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

MOTIVARE

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

SC ■ SRL a formulat contestația nr. ■/17.02.2012, înregistrată la CNSC cu nr. ■/20.02.2012, împotriva procedurii de achiziție publică, prin cerere de oferte, pe loturi, cu fază finală de licitație electronică, organizată de către ■, în vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect „Dezinfectanți”, loturile 1,2,3,5, solicitând anularea comunicării privind rezultatul procedurii nr. ■/13.02.2012, transmisă prin fax la 15.02.2012, ca nelegală și netemeinică, pentru loturile 1, 2, 3 și 5 și obligarea autorității contractante la reluarea prezentei proceduri, de la etapa de evaluare a ofertelor, avându-se în vedere îndeplinirea de către operatorii economici a cerințelor minime prevăzute în caietul de sarcini, cu privire la calitatea produselor ofertate.

În susținerea contestației, SC ■ SRL a invocat următoarele motive :

În fapt, contestatorul arată că, ■ a inițiat prezenta procedură de achiziție publică la ■.01.2012, în acest sens publicând în SEAP invitația de participare nr. ■.

La data de 07.02.2012, autoritatea contractantă a publicat în SEAP anunțul referitor la etapa de licitație electronică, având ca dată de început 09.02.2012, ora 14:00 și ca dată de sfârșit 10.02.2012, ora 14:00.

După încheierea etapei de licitație electronică, ■ a comunicat SC ■ SRL rezultatul procedurii, prin înscrisul numit raportul procedurii nr. ■/13.02.2012, transmis prin fax la 15.02.2012.

De asemenea, contestatorul precizează că, în cadrul procedurii de achiziție publică în cauză, a depus oferte pentru loturile 1,2,3, 4 și 5.

Potrivit raportului procedurii nr. ■/13.02.2012, autoritatea contractantă a respins din motive tehnice toate produsele ofertate de către SC ■ SRL, declarând ca fiind corespunzătoare din punct de vedere tehnic următoarele oferte :

Lot 1 – „*Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune*”: s-au primit 10 oferte pentru acest lot, dintre care a fost admisă pe motive tehnice numai o ofertă, respectiv cea depusă de către SC ■ SRL pentru produsul ANIOSGEL 85 NPC.

Lot - 2 „*Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare*”: s-au primit 6 oferte pentru acest lot, dintre care a fost

admisă pe motive tehnice numai o ofertă, și anume, cea depusă de SC ■ SRL pentru produsul DERMANIOS SCRUB.

Lot 3 – „*Produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe*” : s-au primit 6 oferte pentru acest lot, dintre care a fost admisă pe motive tehnice numai o ofertă, respectiv cea depusă de către SC ■ SRL pentru produsul SURFANIOS CITRON (concentrația soluției de lucru 0,25%).

Lot 4 - „*Produs dezinfectant pentru dezinfecția terminală a spațiilor de spital în situații de risc epidemiologie în sectoare cu risc epidemiologie*” : s-au primit 4 oferte pentru acest lot, dintre care a fost admisă pe motive tehnice numai o ofertă, respectiv cea depusă de către SC ■ SRL pentru produsul SUPRASEPT (utilizare 5ml/mc, concentrația soluției de lucru 0,5 - 1%)

Lot 5 - „*Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfecția prin imersie a dispozitivelor medicale*”: s-au primit 6 oferte pentru acest lot, dintre care a fost admisă pe motive tehnice numai o ofertă, și anume, cea depusă de către SC ■ SRL pentru produsul ANIOSYME DD1 (concentrația soluției de lucru 0,5%).

Din cele expuse mai sus, rezultă dintre toate ofertele depuse pentru fiecare lot în parte, autoritatea contractantă nu a admis din punct de vedere tehnic decât o singură ofertă pe lot, cu toate că doar pentru lotul 1 au fost depuse 10 oferte.

SC ■ SRL mai aduce la cunoștința Consiliului și faptul că, în conținutul procesului verbal al ședinței de deschidere a ofertelor nr. ■/18.01.2012, autoritatea contractantă a consemnat că, în cadrul prezentei proceduri, au fost depuse 12 oferte, printre care și cea prezentată de către „SC ■ SRL”

Totodată, contestatorul susține că, în cuprinsul raportului procedurii nr. ■/13.02.2012, se regăsesc toți operatorii economici care au depus ofertă, așa cum sunt menționați și în procesul verbal al ședinței de deschidere a ofertelor.

Astfel, la pagina 1, poziția 12 se regăsește „SC ■ SRL”, această denumire fiind menținută și la pagina 3, unde este indicat prețul propus de către această societate pentru loturile pentru care a depus ofertă (loturile 1,2,3 și 5).

Însă, conform Anexei 1 a raportului procedurii, au fost admise pe motive tehnice produsele ofertate de către SC ■ SRL, societate care, practic, nu a depus ofertă în cadrul prezentei proceduri, aceasta nefiind menționată în procesul verbal al ședinței de deschidere a ofertelor nr. ■/18.01.2012.

SC ■ SRL consideră că decizia autorității contractante a fost adoptată cu încălcarea cerințelor legale cu privire la evaluare

ofertelor, respectiv a dispozițiilor art. 81 din HG 925/2006, cu modificările și completările ulterioare.

În același sens, contestatorul afirmă că, comisia de evaluare a hotărât declararea ca și câștigătoare a ofertelor depuse pentru loturile 1,2,3,5, cu încălcarea prevederilor art. 11 al. 4, 5 și 6 și ale art. 36 al. 1 lit. b din HG 925/2006, cu modificările și completările ulterioare, fără să verifice dacă operatorii economici, care au depus oferte pentru fiecare lot în parte, au prezentat documentele doveditoare obligatorii, specificate în cuprinsul documentației de atribuire și fără să verifice dacă înscrierile depuse respectă solicitările obligatorii stipulate în caietul de sarcini.

Mai mult decât atât, SC ■ SRL arată că ■ a încălcat și dispozițiile art. 13 al. 2 din HG 925/2006, cu modificările și completările ulterioare, dar și pe cele ale art. 35 al. 3 și al. 6 lit. a din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Cu privire la lotul 1- „*Produx antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune*”, autoritatea contractantă a solicitat ca produsele oferite să prezinte următoarele caracteristici:

- „Să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 1040, levuricid SR EN 1275, bactericid SR EN 1500, virucid;
- Să acopere spectrul solicitat în maximum 3 minute;
- Să fie specificat pH - ul produsului, cât mai aproape de neutru;
- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați factorii de protecție tegumentară;
- Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod;
- Să poată fi utilizat în absența apei;
- Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (Ord. MS nr. 261/2007, art. 31 al.4);
- Condiționare produs -recipienti de maximum 1000 ml, cu pompă de dozare;
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani de la data achiziției.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs.

* *Cerința tehnică referitoare la modul de ambalare corespunde Ord. MS nr. 261/2007, art. 31 - Criterii de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice.*

* *Menținem formularea analizei comparative, dat fiind că este vorba de un produs ce se folosește ca atare, nediluat —► prețul / litru produs gata de utilizare.”*

SC ■ SRL a propus pentru acest lot produsul PLIWA DERM, oferta fiind respinsă din punct de vedere tehnic, pentru următoarele motive :

- Mostra de produs prezentată este PLIWA DERM – R;
- Toate documentele prezentate sunt pentru PLIWA DERM. Nu se face nici o mențiune dacă sunt două produse diferite.
- Nu este prezentată activitatea / eficacitatea virucidă minimă: HIV și VHC pe rapoarte de testare;
- Eticheta flaconului mostră se specifică: "La fricționarea pielii cu DERM - R, pot interveni iritații și mâncărimi"
- Nu este prezentată metodologia de testare conform SR EN 1500 și nici reducerea logaritmică de standard
- Fișa de securitate conține exprimări nepermise la elaborarea unui asemenea document: "în general, acest produs nu irită pielea".

Față de motivele de respingere invocate de către autoritatea contractantă, contestatorul precizează următoarele:

Mostra, împreună cu documentația depusă se referă la produsul PLIWA DERM.

În susținerea acestei afirmații, SC ■ SRL menționează că, în toate documentele, inclusiv pe eticheta mostrei, se regăsesc înscrise aceleași indicații referitoare la utilizarea produsului precum și aceeași compoziție, respectiv substanța activă 62,80% *2-propanol*. Coroborând aceste aspecte nu se poate ajunge decât la concluzia că este vorba de același produs. Tocmai pentru că nu sunt două produse diferite, nu a fost făcută nicio mențiune în acest sens, fapt care, de altfel, a fost constatat chiar și de către comisia de evaluare ("*Nu se face nicio mențiune dacă sunt două produse diferite*").

Referitor la motivele de respingere, conform cărora „*Nu este prezentată activitatea/eficacitatea virucidă minimă: HIV și VHC pe rapoarte de testare; Nu este prezentată metodologia de testare conform SR EN 1500 și nici reducerea logaritmică de standard*”, contestatorul precizează că produsul oferit de către societatea sa este încadrat ca produs biocid, potrivit avizului nr. ■/05.14, emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide la 07.11.2011, în conținutul căruia se menționează faptul că produsul este testat, conform EN 1500 și este eficient pe tulpinile de virusuri HIV, HBV, HCV.

De altfel, autoritatea contractantă, în cuprinsul caietului de sarcini a specificat următoarele :

„Pentru produsele încadrate ca produse biocide sunt solicitate următoarele documente, condiție eliminatorie:

- *Aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății sau Comisia Națională pentru Biocide, valabil la data licitației sau Aviz de prelungire.*
- *Referat de evaluare eliberat de Institutul de Sănătate Publică București, în baza căruia s-a emis avizul.*
- *Să se regăsească în Registrul național al produselor biocide, în Lista de inventariere produse biocide permise, notificate, avizate, ultima versiune 2011.*

Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord.MSP 253/2010, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie:

- *Dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății în baza HG 54/2009 art.31, aliatul 2 și Ord.MS 253/2010, art. 9.*
- *Declarația de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte că produsul este conform Directivei 93/42 CEE.*
- *Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE.*
- *Referat de expertiză tehnică eliberat de instituție acreditată (ISP București), buletine de analiză/rapoarte de testare, pentru probarea activității antimicrobiene solicitate, specific activității din unitate.*

Față de cele prezentate anterior, SC ■ SRL concluzionează că oferta sa, pentru lotul în discuție, nu trebuia respinsă, în condițiile în care aceasta a fost în conformitate cu cerințele autorității contractante.

În ceea ce privește motivul de respingere, conform căruia *Eticheta flaconului mostră se specifică: "La fricționarea pielii cu DERM - R, pot interveni iritații și mâncărimi"*, contestatorul susține că acesta este înscris în secțiunea *Efecte secundare*. Natura clasificării ca *efecte secundare* sugerează faptul că nu este o caracteristică valabilă pentru orice utilizator, ci este un efect ce poate apărea în anumite situații speciale, în funcție de toleranța utilizatorului la astfel de produse pe bază de alcool.

De asemenea, contestatorul afirmă că această clasificare este realizată în concordanță cu Regulamentul (CE) 1272/2008, care prevede anumite reguli pentru etichetarea produselor care au ca substanță activă *2-propanol*.

Cu privire la ultimul motiv invocat de către ■, care a condus la respingerea ofertei sale, și anume, *Fișa de securitate conține exprimări nepermise la elaborarea unui asemenea document: "în general, acest produs nu irită pielea"*, SC ■ SRL precizează că acesta

este nefondat, în condițiile în care fișa de securitate a produsului a fost elaborată în conformitate cu legislația în vigoare:

- HG 545/2008, privind modificarea și completarea HG 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide;
- Regulamentul UE 453/2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în care sunt cuprinse cerințele pentru completarea fișelor cu date de securitate;
- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE precum și de modificare a Regulamentului (CE) 1907/2006.

Totodată, contestatorul menționează că fișa de securitate a fost verificată de către autoritățile competente în materie : Comisia Națională pentru Biocide prin Autoritatea Națională pentru Protecția Mediului – Serviciul chimicale, astfel că autoritatea contractantă nu avea competența de a cataloga aceste exprimări drept „*nepermise la elaborarea unui asemenea document*”, neavând atribuții în acest sens.

Referitor la produsul admis din punct de vedere tehnic și declarat câștigător pentru acest lot, respectiv ANIOSGEL 85 NPC, contestatorul susține că substanța activă a acestuia (*etanol*) face parte din aceeași clasă de compuși chimici ca și substanța activă a produsului oferat de către societatea sa (*2-propanol*), fiind bine cunoscut faptul că cele două substanțe au proprietăți chimice similare, deci, teoretic, amândouă produsele antiseptice (Aniosgel 85 NPC și Pliwa Derm) pot avea aceleași efecte secundare.

În ceea ce privește lotul 2 - „*Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare*”, ■ a prevăzut ca produsele oferate să prezinte următoarele caracteristici :

- „Să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 1040, levuricid SR EN 1275, SR EN 1499, virucid;
- Să acopere spectrul solicitat în maximum 5 minute;
- Să fie specificat pH - ul produsului, cât mai aproape de neutru;
- Să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezentați factorii de protecție tegumentară;
- Să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, povidone-iodine;
- Să prezinte perioada de valabilitate / stabilitate / siguranță în timp împotriva contaminării, din momentul deschiderii recipientului (Ord.MS 261/ 2007, art. 31, al. 4).

- Condiționare produs - recipiente de maximum 1000 ml, cu pompă de dozare.
- Termenul de garanție în ambalajul original să fie de minimum 2 ani de la data achiziției.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru produs.

- *Cerința tehnică referitoare la modul de ambalare corespunde Ord.MS nr. 261/2007, art.31 - Criterii de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice.*
- *Menținem formularea analizei comparative, dat fiind că este vorba de un produs ce se folosește ca atare, nediluat — prețul/ litru produs gata de utilizare.”*

SC ■ SRL a propus pentru acest lot produsul PLIWA DECONTAMED, oferta sa fiind respinsă din punct de vedere tehnic, pentru următoarele motive :

- Informațiile referitoare la compoziția produsului sunt diferit prezentate în Referatul de evaluare, Fișa de securitate, Buletin de analiză ■, fișa tehnică produs, etichetă; Conform avizului sanitar, singura substanță activă a produsului este phenoxyethanol. Conform fișei de produs, produsul este pe bază de triclosan;
- Informațiile referitoare la frazele de risc ale produsului sunt diferite în avizul sanitar și în Fișa de securitate;
- Nu este prezentată corespunzător activitatea/ eficacitatea virucidă.

Cu privire la primul motiv de respingere a ofertei sale, potrivit căruia „*Informațiile referitoare la compoziția produsului sunt diferit prezentate în Referatul de evaluare, Fișa de securitate, Buletin de analiză ■, fișa tehnică produs, etichetă*”, contestatorul precizează că fiecare dintre documentele enumerate (Referat de evaluare, Fișa de securitate, Buletin de analiză ■, fișă tehnică produs, etichetă) sunt realizate conform unor reglementări legislative.

Astfel, în fișa de securitate și buletinul de analiză (emis de producător) se menționează și se clasifică toate ingredientele produsului care sunt în concentrație mai mare de 1%, în timp ce în referatul de evaluare și pe etichetă se specifică substanțele active ale produsului.

Urmând aceeași explicație (n.r. avizul sanitar și fișa de securitate se realizează de autorități diferite conform unor reglementări legislative specifice) *informațiile referitoare la frazele de*

risc ale produsului diferă în funcție de autoritatea care a emis documentul.

Referitor la ultimul motiv care a determinat respingerea ofertei sale pentru lotul 2, și anume că *„Nu este prezentată corespunzător activitatea/ eficacitatea virucidă”*, contestatorul evidențiază faptul că produsul Pliwa Decontamed este încadrat ca produs biocid (Aviz sanitar Nr. ■/O5.14, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide la data 11.11.2011).

Așa, s-a menționat și mai sus, autoritatea contractantă, prin caietul de sarcini a solicitat următoarele :

„Pentru produsele încadrate ca produse biocide sunt solicitate următoarele documente, condiție eliminatorie:

- *Aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății sau Comisia Națională pentru Biocide, valabil la data licitației sau Aviz de prelungire.*
- *Referat de evaluare eliberat de Institutul de Sănătate Publică București, în baza căruia s-a emis avizul.*
- *Să se regăsească în Registrul național al produselor biocide, în Lista de inventariere produse biocide permise, notificate, avizate, ultima versiune 2011.*

Pentru produsele asimilate ca dispozitive medicale, conform HG 54/2009, Ord.MSP 253/2010, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, condiție eliminatorie:

- *Dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății în baza HG 54/2009 art.31, aliatul 2 și Ord.MS 253/2010, art.9.*
- *Declarația de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte că produsul este conform Directivei 93/42 CEE.*
- *Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE.*
- *Referat de expertiză tehnică eliberat de instituție acreditată (ISP București), buletine de analiză/rapoarte de testare, pentru probarea activității antimicrobiene solicitate, specific activității din unitate.”*

Având în vedere aspectele prezentate anterior, SC ■ SRL concluzionează că oferta sa, pentru lotul 2, nu trebuia respinsă, întrucât aceasta a fost în conformitate cu cerințele autorității contractante.

În ceea ce privește produsul desemnat câștigător pentru lotul 2, contestatorul arată că din raportul procedurii reiese că SC ■ SRL și-a prezentat oferta cu produsul DERMANIOS SCRUB HF.

De asemenea, în secțiunea concluzii se precizează că oferta depusă de către SC ■ SRL a fost admisă tehnic cu produsul DERMANIOS SCRUB.

Urmând raționamentul aplicat de către autoritatea contractantă pentru evaluarea produsului oferit de către SC ■ SRL pentru lotul 1, rezultă că produsul oferit de către SC ■ SRL pentru lotul 2 este diferit de produsul declarat de către comisia de evaluare pentru același lot.

Cu privire la lotul 3 - „*Produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe*”, autoritatea contractantă a stipulat ca produsele oferite să prezinte următoarele caracteristici :

- „Să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 1040, SR EN 1276 (testare în condiții de murdărie), fungicid (SR EN 1275 și SR EN 1650: testare în condiții de murdărie); tuberculocid SR EN 14348 (M.Terrae, în condiții de murdărie); virucid;
- Să prezinte activitate față de MRSA și față de genul Salmonella;
- Să prezinte acțiune simultană de curățare și dezinfecție;
- Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod;
- Să nu necesite clătire;
- Să fie sub formă lichidă, ușor de condiționat;
- Să nu necesite condiții speciale de preparare (temperatură);
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe, materie organică;
- Să poată fi utilizat pentru:
 - pavimente din orice material (gresie, faianță, ciment, mozaic), pereți;
 - obiecte de orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice); mobilier, brancarde, târgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultație și tratament, aparatură medicală și obiecte sanitare;
 - Să poată fi folosit în spațiile de distribuție a hranei pacienților;
 - Soluția de lucru să nu prezinte acțiune iritantă asupra pielii, căilor respiratorii, mucoasei oculare și bucale, să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială.
 - Perioada de garanție a produsului să fie de minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 30 minute.

• *Mentinem formularea analizei comparative, dat fiind că este vorba de un produs ce nu se folosește în formă concentrată, ci necesită prepararea unei soluții de lucru. Diferențierea eficienței biocide și economice a soluției de lucru preparate din diferite produse dezinfectante concentrate ofertate se va face ținând cont de cea mai mică concentrație de lucru corelată cu timpul de contact solicitat, care asigură acoperirea în totalitate a spectrului de acțiune considerat ca fiind necesar scopului autorității contractante → prețul / litru soluție de lucru.”*

SC ■ SRL a propus pentru acest lot produsul TRIOTON RAPID AF, oferta sa fiind respinsă din punct de vedere tehnic, pentru următoarele motive :

- Nu prezintă referat de evaluare;
- Nu prezintă dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății;
- Eticheta mostrei specifică : dezinfectant suprafețe de nivel înalt și nu detergent – dezinfectant conform cerinței autorității contractante;
- Buletinul de analiză ■, clasifică produsul ca aplicabilitate : dezinfectant de suprafețe și nu detergent – dezinfectant conform cerinței autorității contractante;
- Nu este specificată acțiunea simultană de curățare și dezinfecție. Nu este specificată componenta cu rol în curățare. Nu este specificat dacă necesită sau nu clătirea suprafețelor după aplicarea produsului;
- Conform Fișei de securitate, produsul conține isopropanol (alcool isopropilic). Prezența alcoolului în compoziția produsului atrage o serie de inconveniente precum:
 - = activitatea produsului ofertat este diminuată în prezența materiei organice și a substanțelor interferențe, ceea ce contravine cerinței autorității contractante;
 - = produsul nu poate fi folosit pe suprafețe mari;
 - = eficiența maximă este în condiții de curățenie;
 - = alcoolul nu are acțiune pe virusurile necapsulate.
- Se constată o serie de neconcordanțe referitor la corozivitatea produsului: Buletinul de analiză ■ susține că "Trioton rapid AF în soluție de lucru nu este coroziv, deoarece concentratul conține o substanță cu rol de inhibitor de coroziune". Nu este specificat acest factor inhibitor de coroziune. În schimb, eticheta mostrei are simbolul C, iar fișa de securitate enumeră nu mai puțin de 5 componente cu efect coroziv;

- Conform Fișei de securitate, produsul conține acid sulfuric, ceea ce impune "utilizarea în încăperi cu ventilație specială", în contradicție cu cerința autorității contractante "să nu necesite condiții speciale de preparare și să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială";
- Nu este specificată posibilitatea de utilizare în spațiile de distribuție a hranei pacienților;
- Fișa de securitate specifică că produsul nu se poate folosi în prezența persoanelor echipate necorespunzător;
- Testarea, conform SR EN 14348 este efectuată, dar reducerea logaritmică obținută este de 4, fiind necesară obținerea de minimum 5;
- Testarea, conform SR EN 1275 nu specifică condiții de curățenie - condiții de murdărie;
- Fișa de securitate nu respectă cerințele Regulamentului UE 453/2010, respectiv de a evita expresii neconforme precum: "bună aerisire", "asigurați-vă că sunt aplicate limitele la locul de muncă" etc.

Referitor la primul motiv de respingere al ofertei sale, invocat de către autoritatea contractantă, potrivit căruia "*Nu prezintă referat de evaluare*", contestatorul arată că legea avizării produselor biocide pe teritoriul României s-a schimbat din anul 2010.

Astfel conform Ordinului nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA publicat în Monitorul Oficial al României partea I în 29 martie 2010, în urma procedurii de avizare a produselor biocide nu se mai întocmește documentul numit "Referat de evaluare", ci documentul numit "Aviz sanitar", în baza căruia este permisă comercializarea produsului respectiv pe teritoriul României.

Totodată, SC ■ SRL menționează că, un produs nu poate avea ambele documente, atunci când se solicită eliberarea Avizului sanitar, Referatul de evaluare al produsului devine nul și se depune în original la Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Produsul TRIOTON RAPID AF_b a fost avizat pentru comercializare pe teritoriul României, după publicarea legii invocate anterior, ceea ce a condus la avizarea produsului de către CNPB cu Aviz sanitar nr. ■/05.14, emis la 07.11.2011.

În ceea ce cel de al doilea motiv de respingere a ofertei sale, invocat de către ■, conform căruia „*Nu prezintă dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății*”, contestatorul precizează că a fost permisă, prin caietul de sarcini, ofertarea produselor încadrate fie ca biocide, fie ca dispozitive

medicale, astfel produsul TRIOTON RAPID AF_b fiind oferit ca produs biocid.

Cu privire la următoarele motive de respingere a ofertei sale („Eticheta mostrei specifică: dezinfectant suprafețe de nivel înalt și nu detergent dezinfectant conform cerinței autorității contractante; Buletinul de analiză ■, clasifică produsul ca aplicabilitate: Dezinfectant de suprafețe și nu detergent - dezinfectant conform cerinței autorității contractante și Nu este specificată acțiunea simultană de curățare și dezinfecție; Nu este specificată componenta cu rol în curățare; Nu este specificat dacă necesită sau nu clătirea suprafețelor după aplicarea produsului”), SC ■ SRL afirmă că pe eticheta produsului TRIOTON RAPID AF_b se specifică foarte clar : „Domenii de utilizare : Dezinfecția și curățarea suprafețelor de orice fel”.

Mai mult decât atât, contestatorul arată că în avizul sanitar, emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide se stipulează la Secțiunea VIII următoarele : „Aria de aplicare a produsului este: Dezinfecția și curățarea suprafețelor mari inerte (pereți, pavimente, suprafețele obiectelor de inventar, suprafețele echipamentelor, dispozitivelor și ale aparaturii medicale)”.

În aceste condiții, observația comisiei de evaluare vine în contradicție clară cu ceea ce scrie în aviz, produsul oferit de către SC ■ SRL, respectiv TRIOTON RAPID AF_b fiind conform cerințelor tehnice ale autorității contractante: asigură curățarea (prin natura sa de detergent) și dezinfecția suprafețelor.

Prin urmare, coroborând cele două aspecte nu se poate ajunge decât la concluzia că produsul TRIOTON RAPID AF_b este un produs detergent-dezinfectant.

Față de cele expuse anterior, contestatorul consideră că motivul de respingere invocat de către autoritatea contractantă, și anume că „Nu este specificat dacă necesită sau nu clătirea suprafețelor după aplicarea produsului” este nefondat.

Referitor la următorul motiv de respingere invocat de către autoritatea contractantă (“Conform Fișei de securitate, produsul conține isopropanol (alcool isopropilic). Prezența alcoolului în compoziția produsului atrage o serie de inconveniente precum: activitatea produsului oferit este diminuată în prezența materiei organice și a substanțelor interferențe, ceea ce contravine cerinței autorității contractante; = produsul nu poate fi folosit pe suprafețe mari; = eficiența maximă este în condiții de curățenie; = alcoolul nu are acțiune pe virusurile necapsulate”), contestatorul menționează că și acesta este nefondat, întrucât orice produs detergent-dezinfectant

conține și un alcool (Isopropanol - substanță identificată cu nr. CAS 67-63-0), acesta fiind cel care asigură capacitatea de dezinfecție.

Contestatorul constată totuși că acest argument, respectiv prezența unui alcool în compoziția produsului nu a fost avut în vedere atunci când ■ a desemnat câștigătorul pentru lotul 3, întrucât în cuprinsul fișei de securitate a produsului SURFANIOS CITRON se menționează că acesta conține substanța propan-2-ol, identificată cu același nr. CAS 67-63-0.

De asemenea, SC ■ SRL își formulează un punct de vedere și cu privire la acțiunea virucidă a produsului, și anume faptul că în avizul sanitar al produsului TRIOTON RAPID AFb există testări atât pe virusuri capsulate (cum sunt de exemplu HIV, HCV, HBV), cât și pe virusuri necapsulate (cum sunt de exemplu Adeno- și Polio-virus).

În concluzie, chiar dacă alcoolii nu au acțiune pe virusuri necapsulate, există alte ingrediente în compoziția produsului care asigură eficiența și pe acest spectru virucid, fapt dovedit prin testările enumerate în avizul sanitar.

În ceea ce privește motivul de respingere al ofertei sale, conform căruia „*Se constată o serie de neconcordanțe referitor la corozivitatea produsului: Buletinul de analiză ■ susține că "Trioton rapid AF în soluție de lucru nu este coroziv, deoarece concentratul conține o substanță cu rol de inhibitor de coroziune". Nu este specificat acest factor inhibitor de coroziune. În schimb, eticheta mostrei are simbolul C iar fișa de securitate enumeră nu mai puțin de 5 componente cu efect coroziv*”, contestatorul precizează că eticheta și fișa de securitate sunt documente care se realizează, potrivit unor reglementări legislative specifice.

Astfel, fișa de securitate este întocmită, în conformitate cu :

- HG 545/2008, privind modificarea și completarea HG 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide;
- Regulamentul UE 453/2010 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în care sunt cuprinse cerințele pentru completarea fișelor cu date de securitate;
- Regulamentul (CE) 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Substanțele specificate în Secțiunea 3 a Fișei de Securitate a produsului TRIOTON RAPID AFb constituie toate ingredientele

prezente în compoziție în procent >1% care sunt enumerate, în această secțiune, ca și când ar fi în procent de 100% în produsul final. Clasificarea amestecului final, în funcție de concentrația fiecărui component, este prezentată în Secțiunea 15 și se referă la produsul concentrat.

Însă, potrivit cerințelor autorității contractante produsul TRIOTON RAPID AFb se utilizează la concentrația de 0,25% (de exemplu, pentru a obține 10 Litri soluție de lucru, se diluează 25 ml produs concentrat în 10 Litri apă).

Producătorul ■ a emis un buletin de analiză în care a menționat în mod clar că soluția de lucru a produsului TRIOTON RAPID AFb nu este corozivă, produsul conținând o substanță cu rol de inhibitor de coroziune.

În plus acea substanță inhibitoare este prezentă în procent <1%, ceea ce, conform reglementărilor legislative, nu obligă menționarea în lista ingredientelor produsului, iar acesta este un detaliu care ține de patent-ul deținut în mod confidențial de producătorul ■.

Concluzionând, SC ■ SRL consideră că susținerea comisiei de evaluare „Nu este specificat acest factor inhibitor de coroziune” este neîntemeiată.

Cu privire la motivul respingere, potrivit căruia „Conform Fișei de securitate, produsul conține acid sulfuric, ceea ce impune, conform aceleiași fișe de securitate, <<utilizarea în încăperi cu ventilație specială>>, ceea ce contravine cerinței autorității contractante <<să nu necesite condiții speciale de preparare și să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială>>, contestatorul specifică faptul că în cuprinsul fișei de securitate a produsului TRIOTON RAPID AFb nu se regăsește sintagma „utilizare în încăperi cu ventilație specială”.

Indicațiile care se regăsesc în fișa de securitate, raportate la acest aspect, sunt următoarele :

- În Secțiunea 6 (Mențiuni în cazul pierderilor accidentale de conținut) se precizează ca măsură de precauție cu privire la persoane în situația pierderilor accidentale de conținut: *trebuie asigurată o aerisire suficientă;*
- În Secțiunea 7 (Manipulare și păstrare) se precizează ca indicație pentru o manipulare sigură a produsului *Trebuie asigurată o bună aerisire la locul de muncă,* ceea ce nu implică contactul dintre persoanele care manipulează ambalajele conținând produsul TRIOTON RAPID AFb și produsul în sine.

Având în vedere cele prezentate anterior, contestatorul nu înțelege de ce comisia de evaluare a invocat un astfel de argument care nu se

regăsește în prevederile de securitate a produsului TRIOTON RAPID AFb.

Referitor la următorul motiv de respingere a ofertei sale, conform căruia „Nu este specificată posibilitatea de utilizare în spațiile de distribuție a hranei pacienților”, contestatorul susține că, în fișa tehnică a produsului, se menționează posibilitatea utilizării produsului în blocurile alimentare, afirmație susținută și de indicația de utilizare din avizul sanitar al produsului TRIOTON RAPID AFb, unde este prevăzută utilizarea pe orice tip de suprafețe și pavimente (cum ar fi de exemplu, suprafețe din faianță, gresie, linoleum, ciment, mozaic, etc.)

Totodată, contestatorul arată că, în documentația produsului, nu există o indicație referitoare la incompatibilitatea acestuia cu un anumit tip de suprafețe.

În opinia contestatorului, nici următorul motiv de respingere a ofertei sale, invocat de către autoritatea contractantă, conform căruia „Fișa de securitate specifică că produsul nu se poate folosi în prezența persoanelor echipate necorespunzător” nu își găsește temei în fișa de securitate, în condițiile în care, în cuprinsul acesteia, cu privire la TRIOTON RAPID AFb se menționează următoarele :

- În Secțiunea 6 (**Mențiuni în cazul pierderilor accidentale de conținut**) ca **Măsuri de precauție cu privire la persoane: ... Este necesară îndepărtarea persoanelor neechipate corespunzător...**

Din cele expuse anterior, rezultă, în mod foarte clar, faptul că această indicație se referă la o situație specială, în care au loc pierderi accidentale de conținut ale produsului concentrat, afirmația în cauză neavând nicio legătură cu utilizarea soluției de lucru.

În ceea ce privește următoarea afirmație a autorității contractante, potrivit căreia “Testarea conform SR EN 14348 este efectuată dar reducerea logaritmică obținută este de 4, fiind necesară obținerea de minimum 5”, SC ■ SRL precizează că, în conformitate cu OMSP 261/2007 coroborat cu EN 14885, factorul de reducere logaritmică pentru testarea SR EN 14348 are valoarea 4 (și nu 5 așa cum a argumentat în mod eronat comisia de evaluare), cerință îndeplinită de produsul TRIOTON RAPID AF_b.

Cu privire la următorul motiv de respingere invocat de către autoritatea contractantă, conform căruia „Testarea conform SR EN 1275 nu specifică condiții de curățenie - condiții de murdărie”, contestatorul menționează că acesta rerezintă o cerință care nu a fost specificată în cuprinsul caietului de sarcini.

Cerința din cuprinsul caietului de sarcini a fost următoarea "...fungicid (SR EN 1275 și SR EN 1650 : testare în condiții de murdărie)..."

Oricum, SC ■ SRL aduce la cunoștința Consiliului faptul că, potrivit OMSP 261/2007 coroborat cu EN 14885 testarea EN 1275 reprezintă:

- EN 1275 - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide **de bază** a antisepticelor și dezinfectantelor chimice - Metodă de testare și cerințe **(faza 1)**

Conform avizului sanitar Nr. ■/05.14 și tuturor documentelor reprezentând testările produsului TRIOTON RAPID AFb, acesta a fost testat și conform:

- EN 1650 - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice folosite în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale — Metode de testare și cerințe **(faza 2, etapă 1)**. Produsul a fost testat în condiții de murdărie și a trecut această testare la timpul de contact de 15 minute și concentrația 0,25%;
- EN 13697 - Testul cantitativ al suprafeței ne-poroase pentru evaluarea activității bactericide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice folosite în zonele de alimentație, industriale, domestice și instituționale - Metode de testare și cerințe fără acțiune mecanică **(fază 2, etapă 2)**. Produsul a fost testat în condiții de murdărie și a trecut această testare la timpul de contact de 15 minute și concentrația 0,25%;
- EN 13624 - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentar folosit în zona medicală - Metode de testare și cerințe **(fază 2, etapă 2)**. Produsul a fost testat în condiții de murdărie și a trecut această testare la timpul de contact de 15 minute și concentrația 0,25%;
- EN 14562 Testul cantitativ al purtătorilor de germeni pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide pentru instrumentar folosite în zona medicală - Metode de testare și cerințe **(fază 2, etapă 2)**. Produsul a fost testat în condiții de murdărie și a trecut această testare la timpul de contact de 30 minute și concentrația 0,25%.

De asemenea, contestatorul precizează că toate aceste testări sunt ierarhizate, după cum urmează (conform EN 14885):

"Testele de fază 1 sunt teste cantitative ale suspensiei pentru a stabili faptul că un produs are activitate bactericidă, fungicidă sau sporicidă fără referire la condiții specifice a scopului de utilizare

Fază 2 comprimă doua etape:

Teste fază 2, etapă 1 sunt teste cantitative ale suspensiei pentru a stabili faptul că un produs are activitate bactericidă, fungicidă, micobactericidă, sporicidă sau virucidă simulând condițiile practice corespunzătoare scopului de utilizare;

Teste fază 2, etapă 2 sunt alte teste cantitative de laborator simulând condițiile practice, ca de exemplu teste de suprafață, instrumentar, dezinfecția mâinilor prin spălare și prin frecare pentru a stabili faptul că un produs are activitate bactericidă, fungicidă, micobactericidă, sporicidă sau virucidă;"

În concluzie, se poate constata faptul că atâta timp cât un produs a trecut testări de nivel superior celui solicitat de către autoritatea contractantă atunci, în mod evident, a trecut și testarea de nivel inferior, care prevede condiții mai puțin severe.

Referitor la ultimul motiv de respingere a ofertei sale, invocat de către ■, conform căruia „Fișa de securitate nu respectă cerințele Regulamentului UE 453/2010 și anume de a evita expresii neconforme precum: <<buna aerisire>>, <<asigurați-vă că sunt aplicate limitele la locul de muncă>>, contestatorul apreciază că acesta este nefondat, întrucât fișa de securitate a produsului a fost elaborată, în conformitate cu legislația în vigoare, și anume :

- HG 545/2008, privind modificarea și completarea HG 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide;
- Regulamentul UE 453/2010 de modificare a Regulamentului (CE) 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în care sunt cuprinse cerințele pentru completarea fișelor cu date de securitate;
- Regulamentul (CE) 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE precum și de modificare a Regulamentului (CE) 1907/2006

Totodată, SC ■ SRL arată faptul că fișa de securitate a fost verificată de către autoritățile competente în materie, respectiv Comisia Națională pentru Produse Biocide prin Autoritatea Națională pentru Protecția Mediului - Serviciul chimicale.

Mai mult decât atât, contestatorul susține că autoritatea contractantă nu avea competența de a afirma că fișa de securitate "nu respectă cerințele Regulamentului UE 453/2010", aceasta neavând atribuții în acest sens.

În ceea ce privește lotul 5 - „*Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfecția prin imersie a dispozitivelor medicale*” ■ a prevăzut ca produsele oferite să prezinte următoarele caracteristici :

- „Să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 13727 (în condiții de murdărie), levuricid SR EN 13624 (în condiții de murdărie), virucid;
- Să prezinte obligatoriu marcaj CE;
- Condiționare facilă, la temperatura camerei;
- Să fie eficient în prezența substanțelor interferențe;
- Să prezinte testarea calității de detergentă / curățare, de îndepărtare a materialului organic;
- Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod;
- Să prezinte dublă acțiune de curățare și dezinfecție;
- Să fie compatibil cu o gamă largă de materiale (metal, sticlă, plastic, cauciuc);
- Forma de prezentare: recipiente de maximum 5 kg/ litri, cu pompă dozatoare;
- Perioada de garanție a produsului să fie minimum un an din momentul livrării.

Analiza comparativă va avea în vedere prețul unui litru soluție de lucru care acoperă în totalitate spectrul de acțiune solicitat în 15 minute.

- *Cerința tehnică referitoare la modul de ambalare corespunde Ord.MS nr.261/2007, art.31 - Criterii de utilizare și păstrare corectă a produselor antiseptice.*

** Menținem formularea analizei comparative, dat fiind că este vorba de un produs ce nu se folosește în formă concentrată ci necesită prepararea unei soluții de lucru. Diferențierea eficienței biocide și economice a soluției de lucru preparate din diferite produse dezinfectante concentrate oferite, se va face ținând cont de cea mai mică concentrație de lucru corelată cu timpul de contact solicitat, care asigură acoperirea în totalitate a spectrului de acțiune considerat ca fiind necesar scopului autorității contractante —> prețul / litru soluție de lucru.*

SC ■ SRL a propus pentru acest lot produsul LOZOPREN PLUS AF, oferta sa fiind respinsă din punct de vedere tehnic pentru următoarele motive :

- Există prezentări simultane pentru două denumiri diferite ale produsului : LOZOPREN PLUS AF și LOZOPREN PLUS AF_b, fără a se considera că sunt necesare lămuriri suplimentare;
- Avizul sanitar, Fișa de securitate, eticheta sunt pentru LOZOPREN PLUS AF_b, dar toate rapoartele de testare sunt pentru LOZOPREN PLUS AF. Nu sunt prezentate testări pentru LOZOPREN PLUS AF_b;
- Eticheta mostrei specifică : Dezinfectant de instrumentar de nivel înalt și nu produs detergent – dezinfectant, conform cerinței autorității contractante;
- Nu prezintă referat de evaluare;
- Nu prezintă dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății;
- Fișa de securitate – identică cu fișa de securitate TRIOTON RAPID AF (cu excepția menționării pH la Lozopren și a siglei de pericol C și N);
- Compoziția chimică este identică cu TRIOTON RAPID AF (inclusiv isopropanol și acid sulfuric);
- Fișa de securitate și Buletinul de analiză ■ în clasifică ca și dezinfectant instrumentar;
- Pentru raportul de testare TEST REPORT No. ■/2009 și traducerea Raport de testare nr. ■/2009 – Determinarea activității virucide a produsului LOZOPREN PLUS AF, ultima pagină (pag. 7) nu este identică : 1. Diferă data și 2. Pe varianta originală nu se regăsește ultima frază din raportul tradus în limba română;
- Nu prezintă testarea calității de detergent/curățare.
- Compatibilitatea cu diverse materiale poate fi prejudiciată de efectul coroziv asigurat de cele 5 componente periculoase. Nu este prezentat inhibitorul de coroziune.

Referitor la următoarele motive de respingere ale ofertei sale, potrivit căroră *Există prezentări simultane pentru două denumiri diferite ale produsului : LOZOPREN PLUS AF și LOZOPREN PLUS AF_b, fără a se considera că sunt necesare lămuriri suplimentare; Avizul sanitar, Fișa de securitate, eticheta sunt pentru LOZOPREN PLUS AF_b, dar toate rapoartele de testare sunt pentru LOZOPREN PLUS AF. Nu sunt prezentate testări pentru LOZOPREN PLUS AF_b; Fișa de securitate – identică cu fișa de securitate TRIOTON RAPID AF (cu*

excepția menționării pH la Lozopren și a siglei de pericol C și N); Compoziția chimică este identică cu TRIOTON RAPID AF (inclusiv isopropanol și acid sulfuric), contestatorul arată că faptul că produsele TRIOTON RAPID AF și LOZOPREN PLUS AF sunt înregistrate ca dispozitive medicale, fiecare dintre ele purtând indicativul B, pentru a se evidenția denumirea înregistrată ca produs biocid atât de către companie producătoare în țara de origine (■, Germania), cât și în România de către Comisia Națională pentru Produse Biocide.

În ceea ce privește următorul motiv invocat de către autoritatea contractantă, conform căruia produsul *„Nu prezintă referat de evaluare”*, SC ■ SRL aduce din nou la cunoștința Consiliului faptul că legea avizării produselor biocide pe teritoriul României s-a schimbat din anul 2010.

Astfel, potrivit Ordinului nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, publicat în Monitorul Oficial al României partea I în 29 martie 2010, în urma procedurii de avizare a produselor biocide nu se mai întocmește documentul numit *„Referat de evaluare”*, ci documentul numit *„Aviz sanitar”*, în baza căruia este permisă comercializarea produsului respectiv pe teritoriul României.

De asemenea, contestatorul menționează că un produs nu poate avea ambele documente, astfel că, atunci când se solicită eliberarea Avizului sanitar, Referatul de evaluare al produsului devine nul și se depune în original la Comisia Națională pentru Produse Biocide.

Produsul LOZOPREN PLUS AFb a fost avizat pentru comercializare pe teritoriul României, după publicarea legii invocate anterior, ceea ce a condus la avizarea produsului de CNPB cu Aviz sanitar nr. ■/05.14, emis la 07.11.2011.

Cu privire la motivul de respingere a ofertei sale, invocat de către ■, conform căruia *„Nu prezintă dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății”*, SC ■ SRL precizează din nou că, potrivit caietului de sarcini, a fost permisă ofertarea produselor încadrate fie ca biocide, fie ca dispozitive medicale.

În aceste condiții, produsul LOZOPREN PLUS Afb a fost oferat ca fiind produs biocid.

Referitor la susținerea autorității contractante, potrivit căreia *„Fișa de securitate și buletinul de analiză ■ îl clasifică ca și dezinfectant instrumental”*, contestatorul menționează că, în conformitate cu avizul eliberat de către Comisia Națională pentru Biocide, produsul LOZOPREN PLUS AFb este destinat *curățării și dezinfecției instrumentarului medical*.

În ceea ce privește afirmația autorității contractante, potrivit căreia „Pentru raportul de testare TEST REPORT No. ■/2009 și traducerea Raport de testare nr. ■/2009 – Determinarea activității virucide a produsului LOZOPREN PLUS AF, ultima pagină (pag. 7) nu este identică : 1. Diferă data și 2. Pe varianta originală nu se regăsește ultima frază din raportul tradus în limba română”, contestatorul consideră că, chiar dacă există o eroare de traducere în documentul menționat anterior, produsul oferit nu poate fi respins ca nefiind corespunzător din punct de vedere tehnic.

În același sens, acesta invocă și dispozițiile art. 72 al. 2 din HG 925/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Cu privire la critica autorității contractante, conform căreia produsul oferit „Nu prezintă testarea calității de detergent/curățare”, SC ■ SRL menționează că oferta depusă conține și raportul de testare nr. ■, eliberat de ■ GmbH.

Referitor la următorul motiv de respingere a ofertei sale, potrivit căruia „Compatibilitatea cu diverse materiale poate fi prejudiciată de efectul coroziv asigurat de cele 5 componente periculoase. Nu este prezentat inhibitorul de coroziune”, contestatorul reiterează faptul că fișa de securitate este un document care se elaborează, în conformitate cu reglementări legislative specifice.

Conform acestor reglementări legislative, substanțele menționate în Secțiunea 3 a Fișei de Securitate a produsului LOZOPREN PLUS AFb constituie toate ingredientele prezente în compoziție în procent >1% care sunt enumerate, în această secțiune, ca și când ar fi în procent de 100% în produsul final. Clasificarea amestecului final, în funcție de concentrația fiecărui component este prezentată în Secțiunea 15 și se referă, în mod evident, la produsul concentrat care nu este coroziv, așa cum a constatat și comisia de evaluare la punctul 6 : „Fișa de securitate – identică cu Fișa de securitate TRIOTON RAPID AF – cu excepția menționării pH la Lozopren și a siglei de pericol C și N”.

Însă, conform cerințelor autorității contractante, produsul LOZOPREN PLUS AFb se utilizează la concentrația de 0,25% (de exemplu, pentru a se obține 10 litri soluție de lucru se diluează 25 ml produs concentrat în 10 l apă).

Producătorul ■ a emis un buletin de analiză, prin care a specificat foarte clar că soluția de lucru a produsului LOZOPREN PLUS AFb nu este corozivă, produsul conținând o substanță cu rol de inhibitor de coroziune.

În plus, această substanță inhibitoare este prezentă în procent <1%, ceea ce conform reglementărilor legislative nu obligă

menționarea în lista ingredientelor produsului, iar acesta este un detaliu care ține de patent-ul produsului deținut în mod confidențial de producătorul ■.

În ceea ce privește produsul declarat câștigător pentru lotul 4, contestatorul arată că acesta este SUPRASEPT, oferat de către SC ■ S.R.L, și că același produs a fost propus și pentru lotul 5, însă comisia de evaluare la respins pentru următoarele motive tehnice : *„Nu prezintă dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății; Nu prezintă referat de evaluare/expertiză tehnică; Avizul sanitar clasifică produsul ca dezinfectant de nivel înalt a instrumentarului și nu produse detergent-dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului; Nu este prezentată eficiența produsului în prezența substanțelor interferențe; Nu prezintă testarea calității de detergență/curățare, Conține aldehide.”*

Față de aspectele expuse mai sus, SC ■ SRL concluzionează că ■ nu a acționat în concordanță cu prevederile legale aplicabile, în sensul că a admis, din punct de vedere tehnic, doar câte o singură ofertă pentru fiecare lot în parte, încălcând astfel principiile stipulate la art. 2 din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

În drept, contestatorul invocă dispozițiile art. 2, art. 35, art. 256, art. 256², art. 270, art. 271 din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare, pe cele ale art. 101 din Codul de procedură civilă, OMSP 261/2007 și SREN 14885 : 2007.

În probațiune, SC ■ SRL a depus la dosarul cauzei, în copie, următoarele înscrisuri: invitația de participare nr. ■/■.01.2012, documentația de atribuire, procesul verbal al ședinței de deschidere a ofertelor nr. ■/18.01.201, raportul procedurii nr. ■/13.02.2012, anunțul de licitație electronică finală publicat în SEAP, centralizatorul cu prețurile oferite, avizul sanitar al produsului Pliwa Derm, avizul produsului Pliwa Decontamed, avizul sanitar al produsului Trioton Rapid AF_b, fișa de securitate a produsului Trioton Rapid AF_b, fișa de securitate a produsului Surfanios Citron, avizul sanitar a produsului Lozopren Plus AF_b, autorizare producător (■), standard SR EN 14885.

La dosarul cauzei, în conformitate cu art. 274, al. 1 din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare a fost depus punctul de vedere al autorității contractante nr. ■/27.02.2012, înregistrat la CNSC cu nr. ■/27.02.2012, față de contestația formulată de către SC ■ SRL, în conținutul căruia se precizează următoarele :

În fapt, ■ arată că a inițiat prezenta procedură de achiziție publică la ■.01.2012, în acest sens publicând în SEAP invitația de participare nr. ■.

În vederea participării la procedura de atribuire în cauză au depus oferte următorii operatori economici : SC ■ SRL, SC ■ SA, SC ■ SRL, SC ■ S.A., SC ■ SRL, SC ■. SRL, SC ■ SRL, SC ■ SRL, SC ■ SRL, SC ■ SRL, SC ■ SRL și SC ■ SRL

La deschiderea procedurii toate ofertele au fost admise, iar ca urmare a evaluării ofertelor tehnice au fost admiși doi operatori economici, respectiv SC ■ SRL pentru loturile 1, 2, 3 și 5 și SC ■. SRL pentru loturile 4 și 6.

În acest sens s-a întocmit raportul procedurii, cu anexă, nr. ■/13.02.2012, care a fost contestat.

Cu privire la faptul că în raportul procedurii invocat anterior s-a menționat ca a fost admis operatorul economic SC ■ SRL, în loc de SC ■ SRL, autoritatea contractantă solicită CNSC să constate că este vorba de o eroare materială, respectiv o greșală de tehnoredactare și nicidecum de un alt operator economic care nu a depus oferte.

În ceea ce privește criticile formulate de către SC ■ SRL, referitoare la nelegalitatea respingerii propunerilor tehnice autoritatea contractantă menționează următoarele:

Pentru lotul 1 - PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN FRICȚIUNE, SC ■ SRL a oferit produsul PLIWA - DERM sau DERM - R.

Referitor la critica contestatorului privind primul motiv de respingere a ofertei sale, respectiv diferența existentă între denumirea de pe flaconul mostră și denumirea produsului oferit ce apare în restul documentației depuse, autoritatea contractantă susține că instituția sa nu este obligată, și nu poate fi responsabilizată să „coroboreze” informații diferite și mai ales să presupună că două denumiri diferite PLIWA DERM și DERM - R se referă la același produs.

De asemenea, autoritatea contractantă precizează că fiecare ofertant are obligația și posibilitatea să-și prezinte produsul cât mai clar, mai corect, mai complet, astfel încât să nu se confrunte cu astfel de situații.

Față de criticile contestatorului privind următoarele motive de respingere, și anume : *„Nu este prezentată activitatea / eficacitatea virucidă minimă: HIV și HVC pe rapoarte de testare și Nu este prezentată metodologia de testare conform SR EN 1500 și nici reducerea logaritmică de standard”*, ■ evocă următoarele :

SC ■ SRL a omis să facă referire și la o altă cerință tehnică la fel de importantă, respectiv : „**Datele de prezentare din fișa tehnică a produsului, eticheta de condiționare și fișa de securitate să fie în concordanță cu dosarul științific**”.

Astfel, acțiunea virucidă a produsului VHC nu este susținută nici în Referatul de evaluare nr. ■/2006, emis de ISP București, nici în alte rapoarte de testare ce ar fi fost acceptate de către autoritatea contractantă.

Având în vedere aceste aspecte, autoritatea contractantă consideră că nu există concordanță între datele consemnate în cadrul documentelor propunerii tehnice.

Cu privire la metodologia standardului SR EN 1500, care se referă la dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, autoritatea contractantă afirmă că referatul de evaluare nr. ■/2006, prezintă două testări, conform DIN EN 1500 (o testare pe 15 persoane și o testare pe 12 persoane), fără a menționa concluzia testării conform SR EN 1500, și anume dacă activitatea produsului testat este cel puțin egală cu acțiunea produsului de referință EN 1500, izopropanol 60%.

Printre cerințele specificate de către autoritatea contractantă a fost prevăzută și prezentarea Referatului de evaluare, emis de către ISP, în baza căruia a fost emis avizul sanitar.

Ținând cont de faptul că Avizul sanitar nr. ■/05.14 a fost eliberat în 07.11.2011, cu alte testări decât cele menționate în Referatul de evaluare nr. ■/2006, era posibil să mai existe completări la acest document.

Totodată, autoritatea contractantă reiterează cerințele care stipulează prezentarea atât a Avizului sanitar MS, cât și a referatului de evaluare care a stat la baza eliberării avizului și nu doar a unuia dintre acestea, după cum urmează:

"Pentru produsele încadrate ca produse biocide sunt solicitate următoarele documente, condiție eliminatorie:

- Aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății sau Comisia Națională pentru Biocide, valabil la data licitației sau Aviz de prelungire.
- Referat de evaluare eliberat de Institutul de Sănătate Publică București, în baza căruia s-a emis avizul.
- Să se regăsească în Registrul național al produselor biocide, în Lista de inventariere produse biocide permise, notificate, avizate, ultima versiune 2011".

În ceea ce privește critica SC ■ SRL, referitoare la următorul motiv de respingere : „*Eticheta flaconului mostră specifică: La frictionarea pielii cu DERM - R pot interveni iritații și mâncărimi*”,

autoritatea contractantă arată că, dat fiind că denumirea de pe eticheta flaconului mostră prezentat de către contestator nu corespunde cu documentația din propunerea tehnică și că fraza de pe etichetă vine în contradicție cu precizarea din fișa de securitate, observația sa este perfect justificată: produce sau nu produce „iritații și mâncărimi la fricționarea pielii”?

Referitor la critica contestatorului, privind ultimul motiv care a condus la respingerea ofertei sale, și anume : „*Fișa de securitate conține exprimări nepermise la elaborarea unui asemenea document: <<în general, acest produs nu irită pielea>>, ■ susține că odată solicitată fișa de securitate ca document obligatoriu al propunerii tehnice, trebuie să aibă în vedere prevederile acesteia.*

Astfel, s-a constatat că există o contradicție între precizarea de pe etichetă: „*La fricționarea pielii cu DERM - R pot interveni iritații și mâncărimi*” și Fișa de securitate: „*în general, acest produs nu irită pielea*”.

În acest sens, autoritatea contractantă invocă Regulamentul UE 453/2010, care la secțiunea Cerințe pentru completarea fișelor cu date de securitate, stipulează următoarele :

„Limbajul folosit la redactarea fișei cu date de securitate trebuie să fie simplu, clar și precis, evitându-se jargonul, acronimele și abrevierile. Nu trebuie utilizați termeni precum «poate fi periculos», «fără efecte asupra sănătății», «inofensiv în majoritatea condițiilor de utilizare» sau «inofensiv» sau alti termeni care indică faptul că substanța sau amestecul nu este periculoasă (periculos) sau orice alt termen care nu respectă clasificarea substanței sau a amestecului în cauză”.

Având în vedere aspectele prezentate anterior, ■ apreciază că cele două exprimări nu sunt conforme Regulamentului invocat.

În ceea ce privește verificarea Fișei de securitate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, autoritatea contractantă afirmă că aceasta nu rezultă din Referatul de evaluare anexat propunerii tehnice.

Conform Referatului de evaluare nr. ■/2006, Fișa Tehnică de Securitate este elaborată, potrivit HG 92/2003 și nu potrivit cerinței autorității contractante sau potrivit legislației enumerate de către SC ■ SRL

Referitor la admiterea din punct de vedere tehnic a produsului ANIOSGEL 85 NPC, autoritatea contractantă face următoarele precizări, solicitate de către contestator :

- Substanța activă: ethanol;
- Este prezentată metodologia de testare SR EN 1500;

- Fișa de securitate: informațiile conținute în Secțiunile 7, 8, 11 sunt favorabile utilizării în siguranța a produsului;
- Referatul de evaluare: specifică că Fișa de securitate este elaborată conform Regulamentului CE 1907/2006 (REACH).

Având în vedere cele menționate mai sus, ■ solicită Consiliului să nu rețină criticile SC ■ SRL, cu privire la lotul 1.

Pentru lotul 2 - PRODUS ANTISEPTIC PENTRU DEZINFECTIA IGIENICĂ A MÂINILOR PRIN SPĂLARE, SC ■ SRL a oferit produsul PLIWA DECONTAMED.

Cu privire la produsul declarat admis pentru acest lot, autoritatea contractantă arată că este vorba de același produs oferit de către SC ■ SRL, respectiv DERMANIOS SCRUB HF, dar care, dintr-o eroare, a fost transcris fără adăugarea HF.

Față de aceste aspecte, autoritatea contractantă solicită CNSC să nu rețină critica contestatorului în acest sens.

Referitor la produsul oferit de către SC ■ SRL, și anume PLIWA DECONTAMED, ■ își menține concluzia evaluării inițiale, respectiv că produsul nu este admis, întrucât nu au fost respectate cerințele caietului de sarcini.

Raportat la criticile contestatorului, privind primele motive de respingere ale ofertei sale, conform cărora „1. Informațiile referitoare la compoziția produsului sunt diferite prezentate în Referatul de evaluare, Fișa de securitate, Buletin de analiză ■, fișa tehnică de produs, etichetă. Conform avizului sanitar, singura substanță activă a produsului este phenoxyethanol. Conform fișei de produs, produsul este pe bază de triclosan. 2. Informațiile referitoare la frazele de risc ale produsului sunt diferite în Avizul sanitar și în Fișa de securitate”, autoritatea contractantă precizează următoarele :

SC ■ SRL nu a oferit o explicație plauzibilă cu privire la motivele respingerii formulate de către autoritatea contractantă, referitoare la compoziția chimică a produsului.

De asemenea, autoritatea contractantă susține că s-au analizat toate documentele propunerii tehnice și s-a constatat că acestea conțin informații diferite cu privire la compoziția produsului oferit, deși cerința din cuprinsul caietului de sarcini era următoarea : **„Datele de prezentare din fișa tehnică a produsului, eticheta de condiționare și fișa de securitate să fie în concordanță cu dosarul științific”**

Cu aceeași ocazie s-a constatat că, componentul triclosan menționat în fișa de produs nu se regăsește în niciun alt document.

Cu privire la compoziția produsului PLIWA DECONTAMED specificată în Avizul sanitar nr. ■/05.14 și în Referatul de evaluare nr.

■/2006, respectiv 2-phenoxyethanol - un alcool (ca unică substanță chimică activă), ■ menționează că aceasta constituie "un motiv de respingere justificat".

În susținerea celor invocate anterior, autoritatea contractantă reiterează cerința, citată chiar de către SC ■ SRL, potrivit căreia "**să nu conțină fenoli, aldehide, alcooli, povidone-iodine**".

Referitor la motivul de respingere legat de frazele de risc, autoritatea contractantă își menține susținerea, în sensul că acestea sunt diferite în Avizul sanitar (R22 și S46) și în Fișa de securitate (R20-22, R36, R38-43).

În ceea ce privește criticile contestatorului, referitoare la ultimul motiv care a condus la respingerea ofertei sale, conform căruia „Nu este prezentată corespunzător activitatea /eficacitatea virucidă”, autoritatea contractantă susține că Referatul de evaluare și Avizul sanitar prezintă doar activitatea virucidă pentru inactivarea virusului hepatitei C (VHC) și a virusului Vaccinia, nefiind menționată activitatea virucidă minimă ce ar include și virusul hepatitei B (VHB) și HIV.

Pentru lotul 3 - PRODUS DETERGENT - DEZINFECTANT PENTRU SUPRAFEȚE, SC ■ SRL a oferit produsul TRIOTON RAPID AF.

Fișa tehnică, Avizul sanitar, Buletinul de analiză ■, eticheta, Fișa de securitate sunt pentru TRIOTON RAPID AFB, în timp ce toate buletinele de testare precum și Declarația de conformitate EC pentru dispozitive medicale sunt pentru TRIOTON RAPID AF, contestatorul nedeponând nici un document care să facă legătura între cele două denumiri diferite.

Referitor la criticile SC ■ SRL privind primul motiv de respingere al ofertei sale, și anume că „Nu prezintă referat de evaluare”, ■ arată că solicitarea referatului de evaluare în propunerea tehnică a ofertei - condiție obligatorie, nu a fost contestată înainte de inițierea prezentei proceduri de atribuire.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, Ordinul 10/368/11/2010 al MS, MMP și ANSVSA, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide, nu prevede interzicerea solicitării referatului de evaluare.

Conform ordinului invocat anterior, referatul de evaluare este întocmit de experți desemnați și conține informații care vor sta obligatoriu la baza eliberării avizului sanitar.

■ mai aduce la cunoștința Consiliului și faptul că SC ■ SRL „face confuzie” cu privire la acest Referat de evaluare, afirmând că „devine nul” după eliberarea Avizului sanitar.

Potrivit susținerilor autorității contractante, Referatul de evaluare stă la baza eliberării Avizului sanitar și, ulterior, a prelungirii acestuia.

Cu privire la criticile contestatorului referitoare la cel de al doilea motiv de repingere a ofertei sale, conform căruia „*Nu prezintă dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății*”, autoritatea contractantă precizează că acesta nu a respectat cerințele sale, de a prezenta obligatoriu referatul de evaluare, care a stat la baza eliberării Avizului sanitar nr. ■/05.14.

Printre motivele respingerii produsului s-a menționat și neprezentarea înregistrării produsului ca dispozitiv medical, întrucât pe Avizul sanitar, la Aria de aplicare, s-a specificat și Dezinfecția instrumentarului medical prin imersie, de unde s-ar fi putut deduce că produsul putea fi înregistrat pentru dispozitive medicale.

În ceea ce privește criticile SC ■ SRL, referitoare la următoarele motive de respingere : „*Eticheta mostrei specifică: dezinfectant suprafețe de nivel înalt și nu detergent - dezinfectant conform cerinței autorității contractante. Buletinul de analiză ■ clasifică produsul ca aplicabilitate: Dezinfectant de suprafețe și nu detergent - dezinfectant conform cerinței autorității contractante. Nu este specificată acțiunea simultană de curățare și dezinfecție. Nu este specificată componenta cu rol de curățare. Nu este specificat dacă necesită sau nu clătirea suprafețelor după aplicarea produsului*”, autoritatea contractantă menționează următoarele:

Eticheta produsului conține două informații contradictorii : sub denumirea produsului se specifică: „Dezinfecția suprafețelor de nivel intermediar și de nivel înalt”, iar la Domeniul de utilizare: "Dezinfecția și curățarea suprafețelor de orice fel".

De asemenea, ■ admite că în Avizul sanitar al produsului este specificat la secțiunea Aria de aplicare: „Dezinfecția și curățarea suprafețelor mari inerte (pereți, pavimente, suprafețele obiectelor de inventar, suprafețele echipamentelor, dispozitivelor și ale aparaturii medicale)", dar și „Dezinfecția instrumentarului medical prin imersie".

Fișa de securitate, Buletinul de analiză ■ denumesc produsul ca Dezinfectant de suprafețe.

Analiza tuturor documentelor produsului oferat nu a evidențiat care este componenta cu acțiune de detergentă necesară asigurării procesului de curățare al suprafețelor.

În opinia autorității contractante, este neobișnuit ca același produs să poată fi folosit o dată să curețe și să dezinfecteze suprafețele și altă dată, numai să dezinfecteze instrumentarul medical.

Față de cele expuse mai anterior, ■ solicită Consiliului să nu rețină critica contestatorului cu privire la acest aspect.

Referitor la criticile SC ■ SRL, privind următorul motiv de respingere al ofertei sale, potrivit căruia „*Conform Fișei de securitate, produsul conține isopropanol (alcool isopropilic). Prezența alcoolului în compoziția produsului atrage o serie de inconveniente precum: activitatea produsului oferat este diminuată în prezența materiei organice și a substanțelor interferențe, ceea ce contravine cerinței autorității contractante, produsul nu poate fi folosit pe suprafețe mari, eficiența maximă este în condiții de curățenie, alcoolul nu are acțiune pe virusurile necapsulate*”, autoritatea contractantă precizează următoarele:

În cuprinsul Fișei de securitate a produsului SURFANIOS CITRON, se specifică acțiunea de curățare și dezinfectie, iar cu privire la conținutul în propan – 2- ol se menționează o pondere de 0<-x% sub 2,5.

Pentru TRIOTON RAPID AFb conținutul în același component este de 2,5-10 %, în plus, în compoziția acestuia regăsindu-se încă doi alcooli.

Daca pentru suprafețele mari alcoolul poate asigura o eventuală potențare a acțiunii altor agenți dezinfectanți (cum ar fi sărurile cuaternare de amoniu sau clorhexidina), în niciun caz instrumentarul nu poate fi imersat în soluție de alcooli, iar produsul TRIOTON RAPID AFb este avizat și pentru Dezinfectia instrumentarului medical prin imersie (vezi Avizul sanitar nr. ■/05.14).

În final, autoritatea contractantă admite observația SC ■ SRL, cu privire la prezența alcoolilor.

Cu privire la criticile contestatorului, referitoare la motivul de respingere, potrivit căruia „*Se constată o serie de neconcordanțe referitor la corozivitatea produsului: Buletinul de analiză ■ susține că <<TRIOTON RAPID AFb în soluție de lucru nu este coroziv, deoarece concentratul conține o substanță cu rol de inhibitor de coroziune>>. Nu este specificat acest inhibitor de coroziune. În schimb, eticheta mostrei are simbolul C iar fișa de securitate enumeră nu mai puțin de 5 componente cu efect coroziv*”, autoritatea contractantă afirmă următoarele :

Inhibitorul de coroziune inclus, afirmativ, în produsul concentrat nu reușește totuși să nu determine clasificarea produsului ca un produs coroziv cu toate consecințele rezultate din acest inconvenient.

Referitor la confidențialitatea patent-ului produsului, autoritatea contractantă susține că ofertantul nu a specificat acest aspect în propunerea tehnică și că în cuprinsul fișei de securitate nu se prevede

prezența unui factor inhibitor de coroziune nici măcar sub această denumire generică.

Având în vedere cele prezentate anterior, ■ să nu rețină critica SC ■ SRL cu privire la acest aspect.

Față de criticile contestatorului, privind motivele de respingere având ca punct de plecare Fișa de securitate : *„Conform Fișei de securitate, produsul conține acid sulfuric, ceea ce impune, conform aceleiași fișe de securitate <<utilizarea în încăperi cu ventilație specială>>, ceea ce contravine cerinței autorității contractante <<să nu necesite condiții speciale de preparare și să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială>> autoritatea contractantă arată următoarele :*

Compoziția chimică a produsului recomandă o atenție deosebită la manipulare presupunând riscuri în utilizare, motiv pentru care s-a avut în vedere, în primul rând, protecția personalului sanitar utilizator, lipsit de un echipament de protecție adecvat.

La Secțiunea 7 din Fișa de securitate, la modul de manipulare se stipulează *„Asigurați-vă că sunt aplicate limitele la locul de muncă”,* ceea ce poate presupune condiții speciale de preparare.

Concluzionând, autoritatea contractantă solicită Consiliului să analizeze acest aspect.

În ceea ce privește criticile SC ■ SRL, referitoare la motivul de respingere, potrivit căruia *„Nu este specificată posibilitatea de utilizare în spațiile de distribuție a hranei pacienților”,* autoritatea contractantă precizează că Avizul sanitar la care face trimitere contestatorul nu prevede *„utilizarea pe orice tip de suprafețe și pavimente (cum ar fi de exemplu, suprafețe din faianță, gresie, linoleum, ciment, mozaic, etc)”,* ci următoarele : *„Dezinfecția și curățarea suprafețelor mari inerte (pereți, pavimente, suprafețele obiectelor de inventar, suprafețele echipamentelor, dispozitivelor și ale aparaturii medicale. Dezinfecția instrumentarului medical prin imersie”.*

În aceste condiții, ■ solicită CNSC să nu rețină criticile contestatorului, cu privire la acest aspect.

Referitor la criticile contestatorului, privind următorul motiv de respingere a ofertei sale : *„Fișa de securitate specifică că produsul nu se poate folosi în prezența persoanelor echipate necorespunzător, menționăm că scopul autorității contractante este de a achiziționa un produs utilizabil în prezența pacienților, pentru curățarea și dezinfecția în spațiile de spitalizare”,* autoritatea contractantă menționează că soluția de lucru se prepară zilnic, de mai multe ori/zi, prin manipularea concentratului.

În timpul preparării soluției de lucru se pot produce pierderi accidentale de conținut, situație în care este necesar, folosirea salopetei de protecție și îndepărtarea persoanelor neechipate corespunzător.

Totodată, autoritatea contractantă susține că fișa de securitate este pusă la dispoziția utilizatorului tocmai pentru a atrage, în mod obiectiv, atenția asupra riscurilor.

Concluzionând, ■ apreciază că observația sa este „justificată” și solicită Consiliului să nu rețină critica SC ■ SRL, cu privire la acest aspect.

Cu privire la criticile contestatorului, referitoare la Fișa de securitate, potrivit cărora aceasta nu respectă cerințele Regulamentului UE 453/2010, și anume de a evita expresii neconforme, precum: „bună aerisire”, „asigurați-vă că sunt aplicate limitele la locul de muncă”, autoritatea contractantă invocă prevederile regulamentului menționat anterior, care la secțiunea Cerințe pentru completarea fișelor cu date de securitate, stipulează următoarele:

„Limbajul folosit la redactarea fișei cu date de securitate trebuie să fie simplu, clar și precis, evitându-se jargonul, acronimele și abrevierile. Nu trebuie utilizați termeni precum «poate fi periculos», «fără efecte asupra sănătății», «inofensiv în majoritatea condițiilor de utilizare» sau «inofensiv» sau alti termeni care indică faptul că substanța sau amestecul nu este periculoasă (periculos) sau orice alt termen care nu respectă clasificarea substanței sau a amestecului în cauză”.

Prin raportare la cele expuse anterior, autoritatea contractantă a considerat că cele două exprimări nu sunt conforme cu Regulamentul în cauză.

Referitor la verificarea Fișei de securitate de către Comisia Națională pentru Produse Biocide, ■ susține că propunerea tehnică nu conține niciun document justificativ în acest sens, cum ar fi Referatul de evaluare.

Concluzionând, autoritatea contractantă solicită Consiliului să nu rețină critica contestatorului cu privire la acest aspect.

În ceea ce privește penultimele două motive de respingere criticate de către SC ■ SRL, autoritatea contractantă afirmă că le admite, și anume : reducerea logaritmică pentru SR EN 14348 și testarea conform SR EN 1275.

De asemenea, aceasta precizează că sunt necesare câteva clarificări față de afirmațiile suplimentare ale contestatorului :

- Ordinul MSP nr.261/2007 nu face nici o referire la SR EN 14348;
- Ordinul MSP nr.261/2007 nu face nici o referire la SR EN 14885, deci cele două acte legislative nu pot fi coroborate;
- Nu au fost solicitate testări, conform EN 13697, EN 13624, EN 14562.

Având în vedere aspectele toate aspectele prezentate mai sus, ■ își menține concluzia evaluării inițiale, în sensul că produsul nu este admis, întrucât nu au fost respectate cerințele caietului de sarcini.

Pentru lotul 5 - PRODUS DETERGENT-DEZINFECTANT PENTRU PREDEZINFECȚIA PRIN IMERSIE A DISPOZITIVELOR MEDICALE, SC ■ SRL a oferit produsul LOZOPREN PLUS AF.

Referitor la criticile contestatorului contestatorului privind următoarele motive de respingere ale ofertei sale : *„Există prezentări simultane pentru două denumiri diferite ale produsului LOZOPREN PLUS AF și LOZOPREN PLUS AFB fără a se considera că sunt necesare lămuriri suplimentare. Avizul sanitar, Fișa de securitate, eticheta sunt pentru LOZOPREN PLUS AFB, dar toate rapoartele de testare sunt pentru LOZOPREN PLUS AF. Nu sunt prezentate testări pe LOZOPREN PLUS AFB. Fișa de securitate - identică cu Fișa de securitate TRIOTON RAPID AF (cu excepția menționării pH la LOZOPREN și a siglei de pericol C și N). Compoziția chimică este identică cu TRIOTON RAPID AF (inclusiv isopropanol și acid sulfuric)”*, autoritatea contractantă menționează următoarele:

Declarația la care face referire SC ■ SRL este un document denumit „AUTORIZAȚIE”, în conținutul căreia se specifică textual :

„Noi, ■, autorizăm prin acest document, ca producător al următoarelor produse:

- Trioton rapid AFB
- Lozopren plus AFB

cu fabrica în ■, ca firma importatoare SC ■ SRL, cu sediul în ■, să importe și să plaseze pe piața românească produsele noastre”.

Față de acest document, ■ face următoarele observații :

- Traducerea din limba ■ nu prezintă semnătură unui traducator autorizat;
- În antetul documentului tradus apare: "înregistrarea la ORC: ■, în timp ce în antetul documentului redactat în limba ■ apare : "■";
- Ambele documente (traducerea și cel în limba germană) prevăd, în partea de jos a paginii, o Notă ce face referire la faptul că:"Toate substanțele active conținute de Trioton

rapid AFB și Lozopren plus AFB se regăsesc pentru tipul de produs ales în Anexa II a Regulamentului EC 1451....".

Cu toate acestea, două dintre componentele periculoase aflate în compoziția chimică a celor două produse (Trioton rapid AFB și Lozopren plus AFB) nu se regăsesc în această Anexa II a Regulamentului EC 1451, nefiind respectat astfel articolul 4, aliatul (1) al Regulamentului menționat.

Totodată, autoritatea contractantă arată că SC ■ SRL nu a făcut vreo referire la alte documente legislative, care ar permite introducerea celor două componente periculoase într-un produs biocid destinat introducerii pe piață.

Mai mult decât atât, aceasta consideră că documentul autorizație nu poate fi asimilat nu poate fi asimilat ca o înregistrare ca produs biocid, așa cum susține contestatorul.

Referitor la explicația oferită de către SC ■ SRL, ■ menționează că aceasta nu motivează caracteristicile similare ale celor două produse, aspect care rezultă foarte clar din cele două Buletine de analiză ■:

N-(3 Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3 diamin: 19,05 g
Didecyldimethylammoniumchlorid: 2,10 g
N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat: 5,6 g.

În schimb, cele două Avize sanitare ale celor două produse: ■/05.14 și ■/05.14 prezintă compoziția chimică sub o altă formă:

TRIOTON RAPID AFb:

N-(3 Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3 diamin: **19,05 %**
Didecyldimethylammoniumchlorid: 2,10 %
N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat: 5,6 %

LOZOPREN PLUS AFb:

N-(3 Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3 diamin: **19 %**
Didecyldimethylammoniumchlorid: 2,10 %
N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammoniumpropionat: 5,6 %

Aceeași compoziție asigură:

Dezinfecția instrumentarului prin imersie - TRIOTON RAPID AFb;

Curățarea și dezinfecția instrumentarului medical - LOZOPREN PLUS AFb.

Având în vedere aspectele expuse mai sus, autoritatea contractantă afirmă că prezența alcoolilor din compoziția chimică a produsului LOZOPREN PLUS AFb, nu poate recomanda produsul pentru dezinfecția instrumentarului, deoarece instrumentarul nu se imersează niciodată în soluție de alcooli și solicită Consiliului să nu rețină critica SC ■ SRL, cu privire la acest aspect.

În ceea ce privește critica contestatorului, referitoare la următorul motiv de respingere a ofertei sale : „*Nu prezintă referat de evaluare*”, autoritatea contractantă arată că prezentarea referatului de evaluare în propunerea tehnică a ofertei – condiție obligatorie, nu a fost contestată înainte de inițierea prezentei proceduri de achiziție publică.

De asemenea, aceasta invocă Ordinul nr. 10/368/11/2010 al MS, MMP si ANSVSA, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide, în conținutul căruia nu se prevede interzicerea solicitării referatului de evaluare de către o autoritate contractantă.

Conform aceluiași ordin, referatul de evaluare este întocmit de experți desemnați și conține informații care vor sta obligatoriu la baza eliberării avizului sanitar.

Concluzionând, autoritatea contractantă susține că SC ■ SRL face confuzie referitor la acest Referat de evaluare, afirmând că "devine nul" după eliberarea Avizului sanitar.

Totodată, ■ reiterează faptul că Referatul de evaluare stă la baza eliberării Avizului sanitar și, ulterior, a prelungirii acestuia.

Față de cele menționate anterior, autoritatea contractantă solicită Consiliului să nu rețină critica contestatorului cu privire la acest aspect.

Referitor la criticile contestatorului, privind motivul de respingere a ofertei sale, conform căruia „*Nu prezintă dovada înregistrării produsului - dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății*”, autoritatea contractantă precizează că acesta nu a respectat cerințele stipulate, și anume de a prezenta obligatoriu și Referatul de evaluare, care a stat la baza eliberării Avizului sanitar nr. ■/05.14.

De asemenea, autoritatea contractantă arată că, printre motivele de respingere a ofertei contestatorului, s-a menționat și neprezentarea înregistrării produsului ca dispozitiv medical, întrucât în Avizul sanitar, la Aria de aplicare s-a specificat curățarea și dezinfectia instrumentarului medical prin imersie, de unde s-ar fi putut deduce că produsul ar putea fi avizat și pentru dispozitive medicale.

Având în vedere cele prezentate mai sus, ■ solicită Consiliului să nu rețină criticile SC ■ SRL, cu privire la acest aspect.

Cu privire la criticile SC ■ SRL, referitoare la următorul motiv de respingere : „*Fișa de securitate și Buletinul de analiză ■ îl clasifică ca și dezinfectant instrumental*”, autoritatea contractantă susține că dintre toate documentele prezentate de către contestator, doar Avizul sanitar menționează acțiunea de curățare și dezinfecție, în timp ce

Fișa de securitate și Buletinul de analiză ■ clasifică produsul ca dezinfectant de instrumental.

De asemenea, autoritatea contractantă menționează că, în fișa produsului, se regăsesc două informații contradictorii, care nu vin în sprijinul susținerii acțiunii detergente a produsului:

„Instrumentarul/aparatura utilizate trebuie imersate în soluție imediat după folosire” și „Instrumentele trebuie, înainte de prima utilizare cu Lozopren Plus AFB, clătite riguros cu apă curată. Nu pot conține resturi ale altor soluții”.

■ mai aduce la cunoștința Consiliului și faptul că cerința solicitată a fost ca produsul detergent-dezinfectant să fie eficient în prezența substanțelor interferente.

Concluzionând, autoritatea contractantă solicită Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor să nu rețină critica cu privire la acest aspect.

În ceea ce privește criticile SC ■ SRL, referitoare la motivul de respingere, potrivit căruia *„Pentru Raportul de testare TEST REPORT No. ■/ 2009 și traducerea Raport de testare nr. ■/2009 - Determinarea activității virucide a produsului LOZOPREN PLUS AF, ultima pagină (pag. 7) nu este identică: 1. Diferă data și 2. Pe varianta originală nu se regăsește ultima fraza din raportul tradus în Ib. Romana”,* autoritatea contractantă reproduce fraza care se regăsește în plus în varianta în limba română *„ Acest raport de testare a fost emis la solicitarea clientului, care susține că produsele Lozopren Plus AF și Lozopren plus AF sunt două produse identice, care sunt similare din punct de vedere al compoziției și pe care l-am testat sub numele Lozopren plus AF”,* din conținutul căreia nu rezultă la care tip de LOZOREN PLUS AF se referă.

Referitor la criticile contestatorului, cu privire la motivul de respingere, conform căruia *„Nu prezintă testarea calității de detergent/curățare”,* ■ precizează că din analiza raportului de testare prezentat de către acesta rezultă că nu există testarea la 15 minute, așa cum s-a solicitat.

În același sens, autoritatea contractantă afirmă că, acoperirea spectrului de activitate solicitat la 15 minute, indică utilizarea produsului într-o concentrație de 0,5%, concentrație care nu asigură și acoperirea calității de detergență în timpul solicitat.

Cu privire la criticile SC ■ SRL, referitoare la ultimul motiv de respingere a ofertei sale, conform căruia *„Compatibilitatea cu diverse materiale poate fi prejudiciată de efectul coroziv asigurat de cele 5 componente periculoase.Nu este prezentat inhibitorul de coroziune”,*

autoritatea contractantă susține că, membrii comisiei de evaluare au constatat că produsul este coroziv și că are sigla de pericol C.

De altfel, ambele produse: TRIOTON RAPID AF și LOZOPREN PLUS AF sunt corozive, fiind marcate cu litera C, în plus, produsul LOZOPREN PLUS AF având și sigla desenată pe Fișa de securitate.

Conform Fișei de securitate a produsului, Avizului sanitar, Fișei de produs, sigla și etichetarea de pericol a produsului este Coroziv (C) și Periculos pentru mediu (N).

Inhibitorul de coroziune inclus, afirmativ, în produsul concentrat nu reușește totuși să nu determine clasificarea produsului ca un produs coroziv cu toate consecințele rezultate din acest inconvenient.

Referitor la confidențialitatea patent-ului produsului, ofertantul nu specifică acest aspect în propunerea tehnică.

Având în vedere aspectele prezentate mai sus, ■ își menține concluzia evaluării inițiale, în sensul că produsul nu este admis, întrucât nu au fost respectate cerințele caietului de sarcini și se mențin o serie de neconcordanțe neclarificate.

În finalul punctului de vedere exprimat, autoritatea contractantă face o serie de precizări generale față de contestația formulată de către SC ■ SRL, după cum urmează :

- Toate ofertele au fost analizate, urmărindu-se selecționarea unor produse care să respecte cerințele minime prevăzute;
- Referitor la aspectul semnalat de către SC ■ SRL, potrivit căruia pentru fiecare lot a fost admis din punct de vedere tehnic, „în mod abuziv”, doar câte un produs, ■ precizează că a detaliat pentru fiecare oferta/produs motivele care au stat la baza respingerii, în urma analizării propunerilor tehnice;
- Cerințele tehnice din cuprinsul caietului de sarcini nu au fost contestate înainte de începerea procedurii de atribuire;
- În ceea ce privește produsul SC ■ SRL, respectiv SUPRASEPT, autoritatea contractantă menționează că cerințele tehnice au fost diferite pentru loturile 4 și 5 și că produsul s-a încadrat la lotul 4, nefiind necesar să fie înregistrat ca dispozitiv medical pentru dezinfectia terminală a spațiilor în situații de risc epidemiologie sau să fie clasificat ca produs detergent-dezinfectant.

În drept, ■ invocă dispozițiile art. 274 din OUG 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Alăturat punctului de vedere, autoritatea contractantă a depus, în copie, dosarul achiziției publice.

La dosarul cauzei a fost depusă și o cerere de intervenție în interes propriu, având nr. ■/27.02.2012, înregistrată la CNSC cu nr. ■/28.02.2012, formulată de SC ■ SRL, cu sediul în ■, prin care se solicită admiterea, în principiu și pe fond a acesteia, respingerea ca nefondată a contestației formulată de SC ■ SRL, obligarea autorității contractante la continuarea procedurii de atribuire și obligarea SC ■ SRL la plata cheltuielilor de judecată efectuate în prezenta cauză.

În replică față de punctul de vedere al autorității contractante nr. ■/27.02.2012, înregistrat la CNSC cu nr. ■/27.02.2012, SC ■ SRL a depus la dosarul cauzei adresa nr. ■/01.03.2012, înregistrată la CNSC cu nr. ■/02.03.2012, în care reiterează aspectele invocate în contestația nr. ■/17.02.2012, înregistrată la CNSC cu nr. ■/20.02.2012.

Analizând contestația formulată de SC ■ SRL, prin luarea în considerare a susținerilor părților, a înscrisurilor aflate la dosarul cauzei și a dispozițiilor legale aplicabile în materia achizițiilor publice, Consiliul constată următoarele:

În vederea încheierii acordului cadru, având ca obiect „Dezinfectanți”, ■ a ales procedura, prin cerere de ofertă, pe loturi, cu etapă finală de licitație electronică, în acest sens publicând în SEAP invitația de participare nr. ■/■.01.2012.

Data limită de depunere a ofertelor a fost stabilită pentru 18.01.2012, ora 10:00, iar deschiderea acestora a fost programată pentru aceeași dată, ora 11:00.

Conform invitației de participare și documentației de atribuire, criteriul de atribuire aplicat a fost „prețul cel mai scăzut”, valoarea estimată a acordului cadru fiind de ■ lei, fără T.V.A.

Conform mențiunilor existente în procesul-verbal al ședinței de deschidere a ofertelor nr. ■/18.01.2012, în vederea participării la prezenta procedură au depus oferte 12 operatori economici, unul dintre aceștia fiind SC ■ SRL, contestatorul din prezenta cauză.

În Raportul procedurii nr. ■/13.02.2012, s-a menționat că oferta SC ■ SRL a fost declarată neconformă, pentru loturile 1, 2, 3, 4 și 5, ofertele desemnate câștigătoare, pentru loturile contestate, respectiv 1, 2, 3 și 5, conform criteriului de atribuire „prețul cel mai scăzut”, fiind cele depuse de către SC ■ SRL

Comunicarea rezultatului procedurii de atribuire în cauză a fost făcută de autoritatea contractantă, către SC ■ SRL, prin adresa nr. ■/13.02.2012, la care a fost anexat raportul procedurii nr. ■/13.02.2012, transmis, prin fax, la 15.02.2012.

Având a se pronunța asupra legalității motivelor care au condus la respingerea ofertei contestatorului, Consiliul reține ca relevante prevederile din specificațiile tehnice care fac parte integrantă din documentația pentru elaborarea și prezentarea ofertei și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică și financiară. Astfel, în ceea ce privește specificațiile tehnice generale, sunt prevăzute următoarele:

„Pentru evaluarea tehnică a produselor oferite, se vor respecta prevederile OUG 34/2006, art. 36, aliat 2;

Fișa de date a produsului, conform: Regulamentului CE 1907/2009.

Eticheta să fie în limba română cu specificațiile cerute prin norme: Ord. MS 10/2010 art., litera d; Regulament CE 1451/2007; Decizia CE 809/2008.

Datele de prezentare din fișa tehnică a produsului, eticheta de condiționare și fișa de securitate să fie în concordanță cu dosarul științific.

Să respecte Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, conform Ord. MSP 261/2007 și completare Ord. MS nr. 840/2007.

*Pentru produsele încadrate ca produse **biocide** sunt solicitate următoarele documente, **condiție eliminatorie**:*

- Aviz sanitar emis de Ministerul Sănătății sau Comisia Națională pentru Biocide, valabil la data licitației sau Aviz de prelungire.*
- Referat de evaluare eliberat de Institutul de Sănătate Publică București, în baza căruia s-a emis avizul.*
- Să se regăsească în Registrul național al produselor biocide, în Lista de inventariere produse biocide permise, notificate, avizate, ultima versiune 2011.*

*Pentru produsele asimilate ca **dispozitive medicale**, conform HG 54/2009, Ord. MSP253/2010, Directiva 93/42 CEE, se solicită următoarele documente, **condiție eliminatorie**:*

- Dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății în baza HG 54/2009 art. 31, al. 2 și Ord. MS 253/2010, art. 9.*
- Declarația de conformitate CE eliberată de producător din care să rezulte că produsul este conform Directivei 93/42 CEE.*
- Atestatul CE de aprobare a sistemului complet de asigurare a calității producției emis în baza Directivei 93/42 CEE.*

- *Referat de expertiză tehnică eliberat de instituție acreditată (ISP București), buletine de analiză/rapoarte de testare, pentru probarea activității antimicrobiene solicitate, specific activității din unitate”.*

În ceea ce privește lotul 1 – **produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin fricțiune**, Consiliul constată că motivele pentru care a fost respinsă oferta prezentată de contestator, așa cum rezultă din adresa de comunicare nr. ■/13.02.2012 sunt următoarele:

1. Mostra de produs prezentată este PLIWA DERM – R.
2. Toate documentele prezentate sunt pentru PLIWA DERM. Nu se face nicio mențiune dacă sunt două produse diferite.
3. Nu este prezentată activitatea / eficacitatea virucidă minimă: HIV și VHC pe rapoarte de testare.
4. Pe eticheta flaconului mostră se specifică: *„La fricționarea pielii cu DERM – R, pot interveni iritații și mâncărimi”.*
5. Nu este prezentată metodologia de testare conform SR EN 1500 și nici reducerea logaritmică de standard.
6. Fișa de securitate conține exprimări nepermise la elaborarea unui asemenea document: *„în general, acest produs nu irită pielea”.*

Analizând motivele de respingere a ofertei prezentate de contestator pentru Lotul 1, Consiliul constată că SC ■ SRL a prezentat avizul nr. ■/05.14 din 07.11.2011 din care rezultă că produsul PLIWA DERM inactivează virusurile HIV, HBV și HCV și referatul de evaluare nr. ■ din 17.08.2006 emis de Institutul de Sănătate Publică – București, în care sunt prezentate testări conform DIM EN 1500 pentru inactivarea HIV și HBV, rezultând faptul că nu a fost prezentat referatul de evaluare din care să rezulte eficacitatea virucidă a produsului pentru virusul HCV, care, deasemenea, stă la baza emiterii avizului sus amintit. În același timp, din documentele prezentate nu rezultă că au fost efectuate testări pentru spectrul de acțiune bactericid conform SR EN 1500 așa cum s-a solicitat prin documentația de atribuire.

Consiliul constată că în fișa de securitate a produsului, la punctul **4. Măsuri de prim ajutor**, este indicat că **„după contactul cu pielea: în general acest produs nu irită pielea”**, nefiind respectată cerința prevăzută în Specificațiile tehnice solicitate pentru Lotul 1, respectiv ca produsul **„să nu producă iritații la utilizări repetate, să fie prezenți factorii de protecție tegumentară”**.

Consiliul nu va mai proceda la verificarea celorlalte motive reținute de autoritatea contractantă în decizia de respingere a ofertei

depusă de ofertantul în cauză, în condițiile în care nu poate fi înlăturat caracterul neconform al ofertei, aferente produsului PLIWA DERM (lot 1).

Referitor la produsul ANIOSGEL 85 NPC, prezentat de ofertantul declarat câștigător pentru Lotul 1, Consiliul constată că din cuprinsul avizului nr. ■/06.10 din 01.09.2009, avizului de prelungire nr. ■/05.14 din 29.04.2010 emise de Comisia Națională pentru Produse Biocide, a referatului de evaluare nr. ■/06.07.2009 și fișa de date de securitate a produsului rezultă că acesta se poate utiliza în deplină siguranță, fiind prezentate toate metodologiile de testare solicitate prin documentația de atribuire.

În ceea ce privește **Lotul 2 - Produs antiseptic pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin spălare**, Consiliul constată că motivele pentru care a fost respinsă oferta prezentată de contestator, așa cum rezultă din adresa de comunicare nr. ■/13.02.2012 sunt următoarele:

1. Informațiile referitoare la compoziția produsului sunt diferit prezentate în Referatul de evaluare, Fișa de securitate, Buletin de analiză ■, fișă tehnică produs, etichetă. Conform avizului sanitar, singura substanță activă a produsului este phenoxyethanol. Conform fișei de produs, produsul este pe bază de triclosan.
2. Informațiile referitoare la frazele de risc ale produsului sunt diferite în avizul sanitar și în Fișa de securitate.
3. Nu este prezentată corespunzător activitatea / eficacitatea virucidă.

Analizând primul motiv de respingere, Consiliul constată că în specificațiile tehnice pentru lotul 2 este prevăzut, printre altele, că produsul ofertat să nu conțină fenoli, aldehide, **alcooli**, povidone-iodine. Ori din avizul nr. ■/05.14, emis în 11.11.2011, rezultă că substanța activă a produsului PLIWA DECONTAMED este 2-Phenoxyethanol, iar din buletinul de analiză prezentat se specifică „cantitatea de substanțe active la 100g produs: (...) 4. 5,0 g Phenoxyethanol (...)”, la fel ca în Referatul de Evaluare nr. ■ din 17.08.2006, în timp ce pe eticheta produsului este precizat că în compoziția acestuia intră și Phenoxyethanol, și la capitolul proprietăți se arată că PLIWA DECONTAMED nu conține fenoli, aldehide și alcoli.

Referitor la frazele de risc ale produsului, Consiliul constată că Avizul nr. ■/05.14, emis în 11.11.2011 este specificată fraza de risc R22 – nociv în caz de înghițire și fraza de prudență S46, ca și în Referatul de Evaluare nr. ■ din 17.08.2006, în timp ce în Fișa de

securitate a produsului sunt evidențiate frazele R20-22, R36 și R38-43.

Consiliul reține deasemenea că raportat la cerința din specificațiile tehnice pentru lotul 2 „să prezinte spectru de acțiune bactericid SR EN 1040, levuricid SR EN 1275, SR EN 1499, virucid”, din Referatul de Evaluare nr. ■ din 17.08.2006 emis de Institutul de Sănătate Publică – București prezentat de SC ■ SRL reiese că au fost efectuate testări conform „pr EN 1499” privind activitatea bactericidă și fungicidă, însă din referatul sus amintit nu reiese că au fost efectuate testări conform SR EN 1040 și SR EN 127.

În ceea ce privește produsul prezentat de ofertantul declarat câștigător, Consiliul constată că autoritatea contractantă a corectat eroarea materială din adresa de comunicare a rezultatului procedurii (la denumirea produsului nu a fost adăugat HF).

Față de cele prezentate anterior, Consiliul constată că produsul PLIWA DECONTAMED prezentat de ofertantul SC ■ SRL pentru Lotul 2, nu îndeplinește condițiile impuse prin „Specificațiile tehnice”, deoarece produsul conține alcooli și nu au fost efectuate toate testările impuse, motivele de respingere a ofertei pentru acest lot fiind întemeiate.

În ceea ce privește **Lotul 3 - Produs detergent - dezinfectant pentru suprafețe**, Consiliul constată că motivele pentru care a fost respinsă oferta prezentată de contestator, așa cum rezultă din adresa de comunicare nr. ■/13.02.2012 sunt următoarele:

1. Nu prezintă referat de evaluare.
2. nu prezintă dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății.
3. Eticheta mostrei specifică: dezinfectant suprafețe de nivel înalt și nu detergent – dezinfectant conform cerinței autorității contractante.
4. Buletinul de analiză ■ clasifică produsul ca aplicabilitate: Dezinfectant de suprafețe și nu detergent – dezinfectant conform cerinței autorității contractante.
5. Nu este specificată acțiunea simultană de curățare și dezinfecție. Nu este specificată componenta cu rol de curățare. Nu este specificat dacă necesită sau nu clătirea suprafețelor după aplicarea produsului.
6. Conform Fișei de securitate, produsul conține isopropanol (alcool isopropilic). Prezența alcoolului în compoziția produsului atrage o serie de inconveniente precum:

- activitatea produsului ofertat este diminuată în prezența materiei organice și a substanțelor interferente, ceea ce contravine cerinței autorității contractante);
- produsul nu poate fi folosit pe suprafețe mari;
- eficiența maximă este în condiții de curățenie;
- alcoolul nu are acțiune pe virusurile necapsulate.

7. Se constată o serie de neconcordanțe referitoare la corozivitatea produsului: Buletinul de analiză ■ susține că „Trioton rapid AF în soluție de lucru nu este coroziv, deoarece concentratul conține o substanță cu rol de inhibitor de coroziune”. Nu este indicat acest factor inhibitor de coroziune. În schimb, eticheta mostrei are simbolul C iar fișa de securitate enumeră nu mai puțin de 5 componente cu efect coroziv.

8. Conform Fișei de securitate, produsul conține acid sulfuric, ceea ce impune, conform aceleiași fișe de securitate „utilizarea în încăperi cu ventilație specială”, ceea ce contravine cerinței autorității contractante „să nu necesite condiții speciale de preparare și să nu necesite utilizarea în încăperi cu ventilație specială”.

9. Nu este specificată posibilitatea de utilizare în spațiile de distribuție a hranei pacienților.

10. Fișa de securitate specifică că produsul nu se poate folosi în prezența persoanelor echipate necorespunzător; menționăm că scopul autorității contractante este de a achiziționa un produs utilizabil în prezența pacienților, pentru curățarea și dezinfectia în spațiile de spitalizare.

11. Testarea conform SR EN 14348 este efectuată dar reducerea logaritmică obținută este de 4, fiind necesară obținerea de minimum 5.

12. Testarea conform SR EN 1275 nu specifică condiții de curățenie – condiții de murdărie.

13. Fișa de securitate nu respectă cerințele Regulamentului UE 453/2010 și anume de a evita expresii neconforme precum: „buna aerisire”, „asigurați-vă că sunt aplicate limitele la locul de muncă” etc.

Analizând motivele de respingere a ofertei prezentate de SC ■ SRL pentru Lotul 3, Consiliul reține că în ce privește referatul de evaluare, Ordinul nr. 10/368/11/2010 prevede la art. 2 lit. d că acesta este „document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 al. 1, în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, domeniul și indicațiile

de utilizare, proprietățile fizico-chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate și mediu, precum și posibilitățile de control sau diminuare a acestuia”, iar la art. 6 al 4 și 5) prevăd că „ (4) Referatele de evaluare întocmite și semnate de către experți, vizate de către șeful de serviciu, se depun la INSP - Secretariatul tehnic al CNPB, care informează CNPB ținând cont de termene.(5) Pentru exactitatea datelor înscrise în referatele de evaluare în raport cu documentele din dosarul tehnic al produsului biocid, experții răspund în conformitate cu prevederile legale incidente”.

Raportat la aceste prevederi, coroborate cu cele din documentația de atribuire, Consiliul nu poate reține afirmația contestatorului potrivit căreia „în urma procedurii de avizare a produselor biocide nu se mai întocmește documentul numit "Referat de evaluare", ci documentul numit "Aviz sanitar", în baza căruia este permisă comercializarea produsului respectiv pe teritoriul României” și că „atunci când se solicită eliberarea Avizului sanitar, Referatul de evaluare al produsului devine nul și se depune în original la Comisia Națională pentru Produse Biocide”.

Având în vedere că prezentarea referatului de evaluare eliberat de Institutul de Sănătate Publică este o cerință eliminatorie și ofertanții sunt obligați să prezinte documentele solicitate, în cazul în care contestatorul a considerat că această cerință comportă discuții suplimentare în vederea lămuririi modalității de îndeplinire a acesteia, trebuia să facă aplicarea art. 78 al. 1 din OUG 34/2006 care prevede că „Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări privind documentația de atribuire”.

Consiliul constată că, prin solicitarea referatului de evaluare, autoritatea contractantă a urmărit scoaterea în evidență a domeniului și indicațiilor de utilizare, proprietățile fizico-chimice, date toxicologice, date ecotoxicologice, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul Trioton Rapid AF pentru sănătate și mediu, constatate de experți din cadrul

Institutului de Sănătate Publică desemnați conform prevederilor art. 6 al. 1 din Ordinul nr. 10/368/11/2010.

În aceste condiții, Consiliul constată că autoritatea contractantă trebuia să facă aplicarea prevederilor art. 78 din HG 925/2006 conform căroră „ *Comisia de evaluare are obligația de a stabili care sunt clarificările și completările formale sau de confirmare, necesare pentru evaluarea fiecărei oferte, precum și perioada de timp acordată pentru transmiterea clarificărilor. Comunicarea transmisă în acest sens către ofertant trebuie să fie clară, precisă și să definească în mod explicit și suficient de detaliat în ce constă solicitarea comisiei de evaluare* ”, motiv pentru care va admite critica formulată de contestator cu privire la acest motiv de respingere.

Referitor la al doilea motiv de respingere, Consiliul constată că produsul Trioton Rapid AF este un produs biocid, așa cum reiese din Avizul nr. ■/05.14 din 07.11.2011, astfel încât nu se impune înregistrarea produsului ca dispozitiv medical, motiv pentru care critica formulată de contestator va fi admisă.

În ceea ce privește motivele 3, 4, 5 și 9 de respingere a ofertei SC ■ SRL, pentru lotul 3, Consiliul constată că în capitolul VIII din Avizul nr. ■/05.14 din 07.11.2011 este specificat „A. Domeniul de utilizare – unități sanitare și Aria de aplicare- **Dezinfecția și curățarea** suprafețelor mari inerte (pereți, pavimente suprafețele obiectelor de inventar, suprafețelor echipamentelor, dispozitivelor și ale aparaturii medicale). **Dezinfecția** instrumentarului medical prin imersie”, motiv pentru care aceste critici sunt admise.

Referitor la motivul 6, Consiliul reține că autoritatea contractantă, prin punctul de vedere înregistrat la CNSC sub nr. ■ din 27.02.2012, în legătură cu criticarea acestui motiv de respingere, precizează că „Admitem în final observația SC ■ SRL referitor la prezența alcoolilor”. Astfel, Consiliul constată că și această critică este întemeiată.

În ceea ce privește motivul 7, Consiliul constată că în Buletinul de analiză este stipulat că „Trioton Rapid AF în soluție de lucru nu este coroziv, deoarece concentratul conține o substanță cu rol de inhibitor de coroziune”, dar nu se arată denumirea acestui inhibitor. În același timp în Fișa de securitate se precizează la **cap. 2 – Pericole posibile** că produsul este coroziv, motiv pentru care se impune ca autoritatea contractantă să solicite clarificări conform prevederilor art. 78 din HG 925/2006, critica fiind admisă.

În ceea ce privește motivele 8 și 10, Consiliul constată că în Fișa de securitate a produsului, la **cap. 7 – Modul de manipulare și păstrare**, se face precizarea că „trebuie asigurată o bună aerisire la

locul de muncă” și „Asigurați-vă că sunt aplicate limitele la locul de muncă”, în tot cuprinsul acesteia nefiind întâlnită sintagma „utilizare în încăperi cu ventilație specială”. În ceea ce privește sintagma „este necesară îndepărtarea persoanelor neechipate corespunzător”, aceasta se regăsește la **cap. 6 – Măsuri în cazul pierderilor accidentale de conținut**. Consiliul reține afirmația contestatorului cum că „nu are nicio legătură cu utilizarea soluției de lucru, fișa de securitate fiind întocmită pentru produsul concentrat”, motiv pentru care cele două critici sunt admise.

În ceea ce privește motivul 13, referitor la prevederi din fișa de securitate, Consiliul reține afirmația contestatorului potrivit căreia „fișa de securitate a fost verificată de autoritățile competente în materie”, motiv pentru care admite această critică.

Referitor la motivele 11 și 12, Consiliul reține afirmația autorității contractante cum că „Pentru penultimile 2 motive de respingere formulate de autoritatea contractantă, admitem observațiile firmei SC ■ SRL și anume: reducerea logaritmică pentru SR EN 14348 și testarea conform SR EN 1275”.

În ceea ce privește **Lotul 5 - Produs detergent-dezinfectant pentru dezinfecția prin imersie a dispozitivelor medicale**, Consiliul constată că motivele pentru care a fost respinsă oferta prezentată de contestator, așa cum rezultă din adresa de comunicare nr. ■/13.02.2012 sunt următoarele:

1. Există prezentări simultane pentru două denumiri diferite ale produsului: LOZOPREN PLUS AF și LOZOPREN PLUS AF_b, fără a se considera că sunt necesare lămuriri suplimentare;

2. Avizul sanitar, Fișa de securitate, eticheta sunt pentru LOZOPREN PLUS AF_b, dar toate rapoartele de testare sunt pentru LOZOPREN PLUS AF. Nu sunt prezentate testări pentru LOZOPREN PLUS AF_b;

3. Eticheta mostrei specifică: Dezinfectant de instrumentar de nivel înalt și nu produs detergent – dezinfectant, conform cerinței autorității contractante;

4. Nu prezintă referat de evaluare;

5. Nu prezintă dovada înregistrării produsului – dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății;

6. Fișa de securitate – identică cu fișa de securitate TRIOTON RAPID AF (cu excepția menționării pH la Lozopren și a siglei de pericol C și N);

7. Compoziția chimică este identică cu TRIOTON RAPID AF (inclusiv isopropanol și acid sulfuric);

8. Fișa de securitate și Buletinul de analiză ■ îl clasifică ca și dezinfectant instrumental;

9. Pentru raportul de testare TEST REPORT No. ■/2009 și traducerea Raport de testare nr. ■/2009 – Determinarea activității virucide a produsului LOZOPREN PLUS AF, ultima pagină (pag. 7) nu este identică : 1. Diferă data și 2. Pe varianta originală nu se regăsește ultima frază din raportul tradus în limba română;

10. Nu prezintă testarea calității de detergent/curățare.

11. Compatibilitatea cu diverse materiale poate fi prejudiciată de efectul coroziv asigurat de cele 5 componente periculoase. Nu este prezentat inhibitorul de coroziune.

Analizând motivele de respingere a ofertei prezentate de SC ■ SRL pentru Lotul 5, Consiliul reține că, în ceea ce privește motivele de respingere 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 și 11, autoritatea contractantă trebuie să facă aplicarea prevederilor art. 78 din HG 925/2006 și să solicite clarificări pentru lămurirea prevederilor contradictorii din documentele prezentate de contestator, raportat la conținutul documentației de atribuire, acest aspect fiind avut în vedere de către Consiliu cu atât mai mult cu cât anterior luării deciziei de respingere a ofertei contestatorului, comisia de evaluare nu a solicitat nicio clarificare cu privire la motivele de respingere .

Consiliul constată că în ceea ce privește motivul 5, înregistrarea produsului LOZOPREN PLUS ca dispozitiv medical în baza de date a Ministerului Sănătății, critica formulată de contestator este admisă întrucât produsul respectiv a fost înregistrat ca produs biocid.

Pentru motivele invocate anterior, în temeiul dispozițiilor art. 278 al. 2, 4 și 6 din OUG 34/2006, Consiliul admite, în parte, contestația formulată de SC ■ SRL în contradictoriu cu ■ și anulează, în parte, Raportul Procedurii nr. ■/13.02.2012 și actele subsecvente acestuia, cu privire la loturile 3 și 5, procedura urmând a fi continuată pentru loturile 3 și 5, cu aplicarea de către autoritatea contractantă a prevederilor art. 78 din HG 925/2006.

În ceea ce privește cererea de intervenție, formulată de SC ■ SRL, ca urmare a soluționării contestației ce face obiectul prezentei cauze, Consiliul a reținut caracterul fondat al unor critici, motiv pentru care a dispus admiterea acestora, anularea, în parte, a raportului procedurii nr. ■/13.02.2012 și actele subsecvente acestuia, cu privire la loturile 3 și 5 și reevaluarea ofertelor pentru cele două loturi, situație în care cererea de intervenție, în interes propriu, va fi respinsă ca nefondată.

Pe cale de consecință, va fi respins și capătul de cerere referitor la cheltuielile de judecată, formulat de SC ■ SRL.

În conformitate cu dispozițiile art. 280 al. 1 din OUG 34/2006,
decizia este obligatorie.

PREȘEDINTE COMPLET,

■

MEMBRU,

■

MEMBRU,

■

Redactată în cinci exemplare originale, conține 48 (patruzecisiopt) pagini.