



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul adoptă următoarea

DECIZIE

Nr. /...

Data: ...

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. ... depusă de către ... cu sediul în municipiul județul ... având număr de înregistrare la Oficiul Registrul Comerțului ... și CUI ... împotriva documentației de atribuire elaborată de către ... în calitate de autoritate contractantă, cu sediul în municipiul în cadrul procedurii de „licitație deschisă”, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare, având ca obiect „Antiseptice și Dezinfectante”, s-a solicitat obligarea autorității contractante la refacerea, în parte, a documentației de atribuire, prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la loturile 1 și 2.

În baza documentelor depuse de părți,
CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

DECIDE:

Respinge ca nefondată excepția tardivității invocată de autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere.

Admite în parte contestația formulată de către ... în contradictoriu cu ... și obligă autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la comunicare să:

- modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în motivare;

- publice în SEAP modificările aduse la documentația de atribuire, urmare a achiesării din cadrul punctului de vedere, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Respinge ca nefondate criticile referitoare la cerințele aferente „lotului 1 poziția 1 - Detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecție nivel mediu suprafețe, mobilier, aparatură, veselă și bloc alimentar și produsul lotului 2 poziția 1 - Detergent – dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor cu privire la faptul ca acestea să prezinte spectru larg de acțiune virucid (eficacitate pe HIV/HBV, Rotavirus, virus Herpetic, virus Vaccinia, BVDV, Adenovirus, Papovavirus, Papilomavirus, Poliomavirus” și „virucid - să inactiveze/distrugă HIV, virusul hepatitic B, Adenovirusuri, Papovavirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Simianvirus 40, testare în condiții de curățenie și murdărie conform SR EN 14476” și „eliminarea cerinței ca produsul lotului 1 poziția 4 - Săpun lichid pentru spălarea igienică a mâinilor personalului sanitar și curățarea corpului, inclusiv pediatrie și nou născuți să fie testat potrivit standardelor SR EN 12791 și SR EN 1500”.

Dispune continuare procedurii de atribuire cu respectarea celor dispuse anterior.

Prezenta decizie este obligatorie pentru părți, în conformitate cu dispozițiile art. 280 din O.U.G. nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.

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

MOTIVARE

În luarea deciziei s-au avut în vedere următoarele:

Prin contestația formulată, ... contestă documentația de atribuire, elaborată de către ... în calitate de autoritate contractantă, în cadrul procedurii de „licitație deschisă”, organizată pentru atribuirea contractului de achiziție publică de furnizare, având ca obiect „Antiseptice și Dezinfectante”, solicitând obligarea

autorității contractante la refacerea, în parte, a documentației de atribuire, prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la loturile 1 și 2.

Ofertantul contestator învederează că prezenta contestație se raportează la refuzul autorității contractante de a se conforma cerințelor legale aplicabile în materia achizițiilor publice, în ceea ce privește procedura dezinfectiei și sterilizării în domeniul medical, refuz concretizat în documentația de atribuire nelegal întocmită, afișată pe SEAP prin anunțul de participare nr. ... din data de 29.03.2013.

Contestatorul apreciază că documentația de atribuire a cărei refacere o solicită, este nelegal întocmită având în vedere faptul că impunerea/eliminarea unor anumite substanțe active în/din conținutul produselor ce urmează a se achiziționa, este contrară dispozițiilor art. 38 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare.

În acest sens, petentul face mențiunea că autoritatea contractantă a solicitat la lotul 1, poziția 1, un produs care să conțină „*substanță activă de bază: clasa acidului peracetic*”, la lotul 1, poziția 5 a cerut „*alcooli cu o concentrație de peste 70%, având în compoziție alte ingrediente pentru protecția pielii, minim 3 substanțe (ex. Glicerol, polividonă, sorbitol etc.)*”, iar la poziția 6 a aceluiași lot, cerința autorității este ca produsul ofertat să aibă în compoziție „*derivat cuaternar de amoniu în soluție apoasă*”.

Totodată, la lotul 2, poziția 1, autoritatea contractantă a solicitat un produs care să conțină „*substanță activă de bază: clasa acidului peracetic sau precursori (percarbonat de Na, TAED)*”, iar pentru poziția 3 a lotului în dezbatere s-a cerut un produs care să conțină „*substanță activă: peroxid de hidrogen*”.

Față de acest aspect, ofertantul contestator opinează că autoritatea contractantă încalcă dispozițiile legale în materia achizițiilor publice, prin solicitarea impunerii/eliminării anumitor substanțe active, deoarece art. 33 din O.U.G. nr. 34/2006 cu modificările și completările ulterioare prevede următoarele: “(1) *Autoritatea contractantă are obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire*”, iar art. 38 din același act normativ stipulează: “(1) *Se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț,*

un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse".

De asemenea, contestatorul este de părere că, prin cerințele solicitate în caietul de sarcini nu se respectă prevederile legale referitoare la criteriile obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor, pentru loturile 1, pozițiile 1,2,3,4,5 și 6, și lotul 2, pozițiile 1,2 și 3.

În acest context, ofertantul precizează că la lotul 1, poziția 1, autoritatea solicită ca produsul oferat să prezinte *„un spectru larg de acțiune, în condiții de curățenie și în condiții de murdărie conform SR EN 14885:2007 sau echivalent”*.

Față de această cerință, ofertantul susține că, potrivit SR EN 14885:2007 pentru activitate tuberculocidă există SR EN 14348, eficacitate pe Mycobacterium Avium și Mycobacterium Terrae, motiv pentru care, solicită introducerea în caietul de sarcini la lotul 1 poziția 1 a SR EN 14348 ca și criteriu de evaluare al activității tuberculocide.

În ce privește activitatea virucidă, autoritatea contractantă solicită eficacitate pe HIV/HBV, Rotavirus, virus Herpetic, virus Vaccinia, BVDV, Adenovirus, Papovavirus, Papiiomavirus, Poliiovirus, dar conform SR EN 14885, activității virucide îi este corespunzător SR EN 14476, standard care prezintă eficacitate pe Poliovirus și Adenovirus, drept pentru care solicită eliminarea acestor tulpini pentru determinarea activității virucide, întrucât sunt neconforme cu SR EN 14885:2007.

Cerința ca produsul oferat *„să poată fi utilizat și prin imersie și în băi de ultrasunete”*, este apreciată drept nefondată de contestator, întrucât produsul solicitat prin caietul de sarcini este un detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecție nivel mediu suprafețe, ori băile de ultrasunete sunt folosite pentru dezinfecția profundă a instrumentarului.

O altă cerință considerată abuzivă de către ofertantul contestator este cea referitoare la faptul ca produsul oferat să prezinte, pe lângă Avizul BIO Sanitar și Declarație de conformitate cu 93/42/EEC (dispozitive medicale) emisă de producător, cerință neîntemeiată, întrucât, în condițiile în care produsele pot fi oferate ca produse biocide, acest lucru implică în mod direct și concret lipsa necesității de a prezenta această declarație (declarație care este obligatorie pentru produsele încadrate ca dispozitive medicale).

În acest context, petentul este de părere că respectivele cerințe încalcă în mod clar și neechivoc legislația cu privire la avizarea ca biocid/înregistrarea ca dispozitiv medical a unui produs,

aspect statuat de nenumărate ori chiar prin practica Ministerului Sănătății care arată că un produs înregistrat ca biocid nu poate fi înregistrat și ca dispozitiv medical sau invers, dat fiind faptul că procedura de avizare pentru un produs biocid diferă întru totul față de înregistrarea ca dispozitiv medical și că legislația în materie nu reglementează această posibilitate, ci doar opțiunea pentru una dintre ele.

Ofertantul contestatorul face precizarea că, din definiția dezinfectanților care au ca principiu de acțiune oxidarea celulară, rezultă că aceștia trebuie să conțină substanțe active care oxidează conținutul citoplasmatic, ori cerința de la lotul 1, poziția 2, conform căreia produsul ofertat trebuie să prezinte *„principiu de acțiune pe bază de oxidare celulară”*, restrânge în opinia acestuia, aria substanțelor active care pot oxida acest conținut citoplasmatic, având în vedere că nu toate substanțele active prezintă respectiva proprietate.

Totodată, ofertantul solicită remedierea specificațiilor tehnice prevăzute la lotul 1, poziția 4, nelegal întocmite, prin modificarea spectrului de acțiune conform prevederilor OMSP 261/2007 și SR EN 14885/2007, după cum urmează: eliminarea standardelor SR EN 1500 și SR EN 12791 standarde neconforme pentru un *„săpun lichid pentru spălarea igienică a mâinilor (...)”* pe care autoritatea contractantă dorește să-l achiziționeze.

Contestatorul mai solicită eliminarea cerinței prevăzută la lotul 2, poziția 1 – *„produsul să inactiveze/distrugă HIV, virusul hepatic B, Adenovirusuri, Papovavirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Simianvirus 40”* și introducerea testării conform SR EN 14476 *„testări în condiții de curățenie și murdărie pe Poliovirus și pe Adenovirus”*.

Față de cerința din caietul de sarcini referitoare la timpul maxim de acțiune de 10 minute, ofertantul apreciază că este neconformă, în timp ce solicitarea de la lotul 2, poziția 3, privind *„cantitatea maximă necesară dezinfecției unui metru pătrat/cub prin pulverizare să fie prevăzută în Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP”*, este neîntemeiată și încalcă legislația privitoare la avizarea produselor biocide tocmai prin solicitarea acestor referate (referate care au stat la baza procedurii de avizare a produselor).

În lumina celor expuse în cuprinsul contestației, ofertantul contestator solicită admiterea acesteia, astfel cum a fost formulată, cu consecința refacerii documentației de atribuire, în parte, prin includerea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la loturile 1 și 2.

În punctul de vedere comunicat prin adresa nr. .../18.04.2013, înregistrată la Consiliul Național de Soluționare a Contestațiilor sub nr. .../18.04.2013, ..., în calitate de autoritate contractantă, solicită respingerea contestației formulată de ... pe cale de excepție, ca fiind tardivă, iar pe fondul cauzei, drept neîntemeiată.

Autoritatea contractantă învederează Consiliului faptul că ofertantul contestator a transmis contestația la sediul autorității contractante, după expirarea termenului prevăzut de lege, respectiv la data de ... motiv pentru care solicită admiterea excepției invocată și respingerea contestației ca fiind tardiv introdusă.

Pe fondul cauzei, autoritatea contractantă menține în mare măsură cerințele criticate de ofertantul contestator, eliminând următoarele:

- lot 1, poziția 1 – cerința privind utilizarea produsului pentru curățarea și dezinfectia „instrumentarului medical”;
- se elimina cerința „să poată fi utilizat și prin imersie și în băi de ultrasunete”;
- se elimina mențiunea „să nu corodeze instrumentarul”;
- se introduce SR EN 14348;
- lot 1, poziția 2 - detergent de grad înalt pentru suprafețe:
- cerința privind prezentarea „Referatului de Evaluare sau Referatului de Expertiza Tehnică emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide” se completează cu mențiunea „pentru produsele avizate înainte de 2010”;
- lot 1, poziția 5 - dezinfectant pentru mâini pentru dezinfecție igienică și chirurgicală - se elimină cerința ca „produsul să poată fi folosit și pentru dezinfecția mânușilor chirurgicale”;
- lot 2, poziția 3 - dezinfectant rapid pentru suprafețe și aeromicrofloră, pulverizabil - se completează mențiunea privind prețul cantității maxime cu „sau conform indicațiilor de utilizare din avizul BIO”.

Autoritatea contractantă susține că specificațiile tehnice inserate în caietul de sarcini au fost întocmite corespunzător art. 35 alin. (2) din O.U.G. nr. 34/2006, astfel încât să corespundă necesității autorității, date fiind condițiile specifice de manipulare, depozitare, preparare și utilizare a produselor.

De asemenea, autoritatea face mențiunea că documentația de atribuire în cauză conține cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, să fie descris, în mod obiectiv, acestea descriind caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță așa cum prevede art. 35 alin. 2-3

din Ordonanță, fără să încalce art. 35 alin. (6) din același act normativ.

Autoritatea contractantă învederează că, prin precizarea în specificațiile tehnice a cerințelor „să nu conțină (...)” sau prin indicarea substanței active „pe bază de (...)” sau a principiului de acțiune, nu se încalcă prevederile art. 38 alin. (1) al O.U.G. nr. 34/2006, întrucât prin aceasta nu se indică o anumită sursă, origine, producție, procedeu special, marcă, brevet de invenție sau licență de fabricație.

Totodată, autoritatea precizează că, cerințele din caietul de sarcini privind anumite categorii de substanțe active pentru produsele dezinfectante necesare unității sale nu este aleatorie, a fost atent elaborată luând în considerare atât activitatea specifică fiecărei secții în parte cu posibilele riscuri infecțioase, cât și istoricul profilului bacteriologic al unității sanitare cu respectarea obligatorie a planului de curățenie și dezinfecție.

În final, autoritatea contractantă susține că, cerința privind Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP este pentru produsele biocide avizate de Comisia Națională pentru Produse Biocide în baza H.G. nr. 956/2005 și care nu au mai avut nicio modificare ulterior apariției Ordinului nr. 10 din 8 martie 2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, astfel că aceste produse au atât Aviz sanitar valabil cât și Referat de Evaluare.

Pentru produsele avizate ulterior intrării în vigoare a Ordinului nr. 10/2010, autoritatea contractantă face mențiunea că se va prezenta, în mod evident, doar avizul sanitar eliberat în baza acestui Ordin care conține toate informațiile necesare autorității contractante.

Având în vedere motivele nelegale și netemeinice invocate de către ofertantul contestator, cât și argumentele prezentate anterior, autoritatea contractantă solicită Consiliului respingerea contestației formulată de ...

Analizând susținerile și documentele depuse la dosarul cauzei, Consiliul constată următoarele:

..., în calitate de autoritate contractantă, a organizat procedura de „licitație deschisă” pentru atribuirea contractului de furnizare, având ca obiect „Antiseptice și Dezinfectante”. În acest sens a elaborat documentația de atribuire aferentă și a publicat în SEAP anunțul de participare nr. ... din data de 29.03.2013, criteriul de atribuire stabilit fiind „prețul cel mai scăzut”.

Nemulțumit de modul în care autoritatea contractantă a elaborat documentația de atribuire, respectiv de cerințele impuse de autoritatea contractantă pentru aceste produse, ... a investit Consiliul în soluționarea contestației de față, solicitând refacerea acesteia.

Având în vedere prevederile art. 278 alin. (1) din O.U.G. nr. 34/2006, Consiliul urmează să se pronunțe cu întâietate asupra excepției tardivității depunerii contestației invocată de către autoritatea contractantă în cadrul punctului de vedere depus în cadrul dosarului.

Potrivit prevederilor art. 297 din O.U.G. nr. 34/2006 coroborate cu cele ale art. 183 din Codul de procedură civilă care dispun în mod expres că *„actul de procedură depus înăuntrul termenului prevăzut de lege prin scrisoare recomandată la oficiul poștal sau depus la un serviciu de curierat rapid ori la un serviciu specializat de comunicare este socotit a fi făcut în termen”* Consiliul urmează să respingă ca nefondată excepția invocată, ținând cont de faptul că ... a depus contestația prin poștă la data de ... potrivit ștampilei aplicată pe plic de către Oficiul Poștal ... iar actul atacat, respectiv documentația de atribuire a fost postată pe SEAP la data de 29.03.2013.

Procedând la analiza pe fond a cauzei, Consiliul reține faptul că în cadrul punctului de vedere formulat autoritatea contractantă a achiesat la criticile contestatorului motiv pentru care a remediat anumite cerințe astfel:

- referitor la lotul 1 poziția 1 – detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecție nivel mediu, suprafețe, mobilier, aparatură, veselă și bloc alimentar, autoritatea contractantă:

- a eliminat cerința privind utilizarea produsului pentru curățarea și dezinfecția „instrumentarului medical”;
- a eliminat cerința „să poată fi utilizat și prin imersie și în băi de ultrasunete”
- a eliminat mențiunea „să nu corodeze instrumentarul”
- a introdus SR EN 14348

- referitor la lotul 1, poziția 2 - detergent de grad înalt pentru suprafețe, autoritatea contractantă a completat cerința privind prezentarea „Referatului de Evaluare sau Referatului de Expertiza Tehnică emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide” cu mențiunea „pentru produsele avizate înainte de 2010”, deoarece autoritatea contractantă nu dorește să elimine produsele avizate înainte de apariția ...

- referitor la lotul 1, poziția 5 - dezinfectant pentru mâini pentru dezinfecție igienică și chirurgicală autoritatea contractantă a

eliminat cerința ca „produsul să poată fi folosit și pentru dezinfectia mânușilor chirurgicale”;

- referitor la lotul II poziția 1 – detergent dezinfectant pentru curățarea și dezinfectia instrumentelor autoritatea contractantă:

- a menționat faptul că în caietul de sarcini există deja cerința privind SR EN 14476 și nu se acceptă produse fără SR EN 14476
- cerința privind prezentarea „referatului de evaluare sau referatului de expertiză tehnică emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide” se completează cu mențiunea „pentru produsele avizate înainte de 2010”, deoarece autoritatea contractantă nu dorește să elimine produsele avizate înainte de apariția ...

- referitor la lotul 2, poziția 2 – sterilizant chimic pentru instrumentar termosensibil, autoritatea contractantă a modificat cerința referitoare la timpul maxim de acțiune de 10 minute în „timp maxim de 15 minute”

- referitor la lotul 2 poziția 3 - dezinfectant rapid pentru suprafețe și aeromicrofloră, pulverizabil autoritatea contractantă a completat mențiunea privind prețul cantității maxime cu sintagma „sau conform indicațiilor de utilizare din avizul BIO”.

Având în vedere faptul că operarea acestor modificări și completări nu a fost publicată în SEAP, în vederea informării tuturor operatorilor economici interesați, Consiliul urmează să admită aceste critici, ținând cont de recunoașterea deplină a autorității contractante formulată în punctul de vedere depus la dosar. Autoritatea contractantă are obligația de a publica în SEAP aceste modificări și completări ale documentației de atribuire, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

Referitor la criticile formulate de către contestator cu privire la faptul ca următoarele produse:

- lotul 1 poziția 1 – detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfectie nivel mediu suprafețe, mobilier, aparatură, veselă și bloc alimentar să conțină „substanță activă de bază: clasa acidului peracetic”;

- lotul 1 poziția 2 - detergent dezinfectant de grad înalt pentru suprafețe critice să prezinte „principiu de acțiune pe bază de oxidare celulară”;

- lotul 1 poziția 3 – dezinfectant pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor să conțină „substanță activă: amestec de alcooli cu concentrație minimă de 60%”

- lotul 1 poziția 5 – dezinfectant pentru mâini – pentru dezinfecție igienică și chirurgicală, să conțină „alcooli cu concentrație de peste 70% având în compoziție alte ingrediente pentru protecția pielii, minim 3 substanțe (ex. glicerină, polividonă, sorbitol, etc.)”

- lotul 1 poziția 6 - antiseptic pentru tegumente și mucoase, să conțină „derivat cuaternar de amoniu în soluție apoasă”

- lotul 2 poziția 1 - Detergent – dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor să conțină „substanță activă de bază: clasa acidului peracetic sau precursori (percarbonat de Na, TAED)” iar „forma de condiționare: pulbere”

- lotul 2 poziția 3 - Dezinfectant rapid pentru suprafețe și aeromicrofloră – pulverizabil să conțină „Substanță activă: peroxid de hidrogen”

urmează să fie admise, având în vedere următoarele considerente:

- art. 33 din O.U.G. nr. 34/2006 *„autoritatea contractantă are...obligația de a preciza în cadrul documentației de atribuire orice cerință, criteriu, regulă și alte informații necesare pentru a asigura ofertantului/candidatului o informare completă, corectă și explicită cu privire la modul de aplicare a procedurii de atribuire”;*

- art. 38 din O.U.G. nr. 34/2006 dispune în mod expres și imperativ că *„se interzice definirea în caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, care au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Prin derogare de la prevederile alin. (1), se admite o astfel de indicație, dar numai în mod excepțional, în situația în care o descriere suficient de precisă și inteligibilă a obiectului contractului nu este posibilă prin aplicarea prevederilor art. 35 și 36 și numai însoțită de mențiunea sau echivalent”.*

Prevederile legale antemenționate sunt exprese și imperative, legiuitorul reglementând o singură excepție de la care nu se poate deroga potrivit principiului de drept *„exceptio est strictissimae interpretationis”* și anume în situația în care descrierea ar fi insuficient de precisă și neinteligibilă se poate indica sursa, producția, procedeul special, marca de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, însoțită de mențiunea sau echivalent.

Consiliul consideră că impunerea folosirii unor anumite substanțe active sau a unui amestec de substanțe, principii de acțiune, iar în cazul unor produse, în anumite gramaje, sau să aibă o anumită formă de condiționare, de către autoritatea contractantă

sunt cerințe restrictive având în vedere obligația prevăzută la art. 35 de a prezenta cerințele fără să restrângă concurența dintre operatorii economici.

Autoritatea contractantă nu face dovada faptului că folosirea anumitor substanțe sau excluderea altora, prezentarea anumitor principii de acțiune și forme de condiționare sunt singurele soluții care se pot folosi la dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, instrumentarelor, suprafețelor, etc., cu atât mai mult cu cât potrivit prevederilor legale sunt și alte substanțe active, principii de acțiune, forme de condiționare acceptate.

Mai mult normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007 prevăd la art. 34 faptul că *„pentru realizarea unei dezinfecții eficiente se iau în considerare următorii factori care influențează dezinfectia: a) spectrul de activitate și puterea germicidă (tipul de microorganism, rezistența microorganismelor); b) natura microorganismelor pe suportul tratat; c) prezența de material organic pe echipamentul/suportul care urmează să fie tratat; d) natura suportului care urmează să fie tratat; e) concentrația substanței dezinfectante; f) timpul de contact și temperatura; g) susceptibilitatea dezinfectanților chimici de a fi inactivați de diferite substanțe, așa cum este prevăzut în autorizația/înregistrarea produsului; h) tipul de activitate antimicrobiană (bacterii, virusuri, fungi) din care rezultă eficacitatea produsului; i) efectul pH-ului; j) stabilitatea produsului ca atare sau a soluțiilor de lucru”* iar art. 35 dispune că *„Criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor sunt următoarele: a) spectrul de activitate adaptat obiectivelor fixate; b) timpul de acțiune; c) în funcție de secție, acestea trebuie să aibă eficiență și în prezența substanțelor interferente: sânge, puroi, vomă, diaree, apă dură, materii organice; d) să aibă remanență cât mai mare pe suprafețe; e) să fie compatibile cu materialele pe care se vor utiliza; f) gradul de pericolozitate (foarte toxic, toxic, nociv, coroziv, iritant, oxidant, foarte inflamabil și inflamabil) pentru personal și pacienți; g) să fie ușor de utilizat; h) să fie stabile în timp; i) să fie biodegradabile în acord cu cerințele de mediu”*.

Prin urmare, impunerea obligatorie a unei anumite substanțe active în cadrul procedurii, se încalcă astfel dispozițiile art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 și cele ale art. 34-35 din Normele tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007.

Astfel, îndeplinirea necesităților de dezinfecție și sterilizare a unității spitalicești este realizată prin eficacitatea produselor,

concentrațiilor de utilizare, timpilor de acțiune, periculozitatea acestora etc., performanțe evaluate, certificate și avizate de către organele în drept și nu prin indicarea anumitor substanțe active. În condițiile în care autoritatea contractantă nu a justificat alte necesități ale sale, diferite de cele de dezinfecție și sterilizare, a căror realizare să fie strict legată de achiziția de produse realizate pe baza anumitor substanțe active, precum și simpla împrejurare că, în Registrul Național al Produselor Biocide se regăsesc mai multe produse fabricate pe baza aceleiași substanțe active, nu pot fi de natură a îndreptăți autoritatea contractantă la eliminarea de la procedură a produselor concurente, cu eficacitate echivalentă sau superioară, dar care sunt realizate pe baza altor substanțe active.

Constatând că impunerea unor anumite substanțe active în conținutul produselor ce urmează a se achiziționa este contrară dispozițiilor art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, Consiliul va obliga autoritatea contractantă la rectificarea documentației de atribuire în sensul eliminării din cadrul specificațiilor tehnice a impunerii substanțelor active din componența produselor ce urmează a se achiziționa.

Referitor la criticile contestatorului cu privire la cerințele autorității contractante aferente lotului 1 poziției 1, 2, 3 și lotului 2 poziției 1 respectiv „certificat de înregistrare ca dispozitiv medical sau marcajul european CE” și „declarație de conformitate cu 93/42/EEC emisă de producător” Consiliul urmează să le admită și să oblige autoritatea contractantă să le elimine din cadrul caietului de sarcini având în vedere faptul că prevederile H.G. nr. 956/2005 care reglementează procedura de plasare pe piață a produselor biocide pe teritoriul României și Ordinul nr. 10/368/11/2010 care reglementează procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României nu condiționează punerea pe piață a biocidelor pe teritoriului României de existența marcajului CE sau a vreunei declarații de conformitate emisă în baza Directivei 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.

În susținerile acestor aspecte este și adresa nr. .../01.11.2012 emisă de Ministerul Sănătății – Comisia Națională pentru Produse Biocide în cadrul căreia este menționat în mod expres faptul că „conform prevederilor H.G. nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, marcajele CE proprii și specifice dispozitivelor medicale nu se aplică produselor biocide”.

Consiliul nu poate reține susținerile autorității contractante cu privire la impunerea acestor cerințe respectiv faptul că „produsul întră în contact cu aparatura medicală (dispozitive medicale)” având în vedere faptul că legiuitorul a reglementat în mod expres și

imperativ procedura de plasare pe piață a produselor biocide iar în cadrul legislației care reglementează dispozitivele medicale nu a stabilit nicio excepție de la procedura de punere pe piață a biocidelor.

Referitor la criticile formulate cu privire la eliminarea cerințelor ca produsul lotului 1 poziția 1 - Detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecție nivel mediu suprafețe, mobilier, aparatură, veselă și bloc alimentar și produsul lotului 2 poziția 1 - Detergent – dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor cu privire la faptul că acestea să prezinte spectru larg de acțiune „virucid (eficacitate pe HIV/HBV, Rotavirus, virus Herpetic, virus Vaccinia, BVDV, Adenovirus, Papovavirus, Papilomavirus, Poliomavirus” și „virucid - să inactiveze/distrugă HIV, virusul hepatitic B, Adenovirusuri, Papovavirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Simianvirus 40, testare în condiții de curățenie și murdărie conform SR EN 14476” deoarece nu este conformă cu SR EN 14885:2007 și nu sunt standardizate conform SR EN 14476, Consiliul urmează să le respingă ca nefondate având în vedere faptul că necesitatea sau oportunitatea achiziționării de produse care să prezinte o anumită activitate virucidă este stabilită de fiecare autoritate contractantă în parte, în funcție de necesitățile obiective și prioritățile comunicate de compartimentele din cadrul autorității contractante, relevante în acest caz fiind dispozițiile art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006, fie prin precizarea performanțelor (în speță indicarea virușilor pe care produsele respective să îi inactiveze/distrugă) fie prin raportarea la anumite standarde.

În raport cu prevederile legale antementionate, rezultă fără putință de tăgadă faptul că autoritatea contractantă nu dorește achiziționarea unui simplu produs pentru dezinfecție, deoarece necesitatea ei constă în achiziționarea anumitor produse care să aibă anumite spectre de acțiune pentru care a indicat standardele în baza cărora se vor face testările sau a indicat performanțele, în speță eficacitatea produsului împotriva anumitor viruși în situația în care nu exista un anumit standard la care să se raporteze.

Niciunde în legislația în vigoare nu se prevede dreptul operatorilor economici de a solicita sau propune modificarea documentației de atribuire și, cu atât mai mult, obligația autorității contractante de a modifica documentația de atribuire după cum solicită sau propune fiecare operator economic care apreciază că este necorespunzător întocmită. Astfel fiind, autoritatea contractantă nu avea vreo obligație legală de a modifica documentația de atribuire după voința operatorului economic care a

formulat întrebări/sau contestație. Opțiunea modificării cerințelor impuse operatorilor economici reprezintă un drept al autorității, iar nu o obligație, Consiliul neputând sancționa autoritatea contractantă pentru exercitarea dreptului său de a nu aduce modificări cerințelor de tehnice ori altor prevederi ale documentației.

Riscul, ca în cadrul procedurii să participe și chiar să câștige procedura un operator economic care nu poate executa în bune condiții contractul, datorită faptului că în cadrul caietului de sarcini nu au fost impuse participanților anumite cerințe tehnice necesare, aparține autorității contractante.

Referitor la eliminarea cerinței ca produsului lotului 1 poziția 4 - Săpun lichid pentru spălarea igienică a mâinilor personalului sanitar și curățarea corpului, inclusiv pediatrie și nou născuți să fie testat potrivit standardelor SR EN 12791 și SR EN 1500, Consiliul urmează să o respingă ca nefondată având în vedere faptul că necesitatea autorității contractante nu constă doar în achiziționarea unui produs de spălare igienică a mâinilor ci și de curățare a corpului, aceasta din urmă operațiune implicând astfel și tratamentul post contaminare prin frecarea mâinilor fără adăugarea de apă.

Autoritatea contractantă ținând cont de necesitatea sa de a achiziționa un sigur produs necesar atât spălării igienice a mâinilor cât și curățării corpului, inclusiv pediatrie și nou născuți a ales să descrie produsul prin raportare la standardele SR EN 1500 și SR EN 12791, standarde menționate în tabelul 1 – Zona medicală din cadrul SR EN 14885 pentru afirmarea activității bactericide pentru operațiunea de dezinfecție igienică a mâinilor prin frecare și dezinfecție chirurgicală a mâinilor (dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare și prin spălare).

Pentru considerentele anterior expuse, în temeiul dispozițiilor art. 278 alin. (2) și (4) din O.U.G. nr.34/2006, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul va admite în parte contestația formulată de către ... în contradictoriu cu ... și va obliga autoritatea contractantă ca în termen de 10 zile de la comunicare să:

- modifice documentația de atribuire potrivit celor reținute în motivare;

- publice în SEAP modificările aduse la documentația de atribuire, urmare a achiesării din cadrul punctului de vedere, pentru a fi aduse la cunoștința operatorilor economici interesați de participarea la procedură.

În temeiul prevederilor art. 278 alin. (5) din O.U.G. nr. 34/2006, respinge ca nefondate criticile referitoare la cerințele aferente „lotului 1 poziția 1 - Detergent dezinfectant pentru curățenie și dezinfecție nivel mediu suprafețe, mobilier, aparatură, veselă și bloc alimentar și produsul lotului 2 poziția 1 - Detergent – dezinfectant pentru curățarea și dezinfecția instrumentelor cu privire la faptul ca acestea să prezinte spectru larg de acțiune *virucid* (eficacitate pe HIV/HBV, Rotavirus, virus Herpetic, virus Vaccinia, BVDV, Adenovirus, Papovavirus, Papilomavirus, Poliomavirus” și „*virucid - să inactiveze/distrugă HIV, virusul hepatitic B, Adenovirusuri, Papovavirus, Rotavirus, Vaccinia virus, Simianvirus 40, testare în condiții de curățenie și murdărie conform SR EN 14476*” și „eliminarea cerinței ca produsul lotului 1 poziția 4 - Săpun lichid pentru spălarea igienică a mâinilor personalului sanitar și curățarea corpului, inclusiv pediatrie și nou născuți să fie testat potrivit standardelor SR EN 12791 și SR EN 1500”.

În temeiul prevederilor art. 278 alin. (6) din O.U.G. nr. 34/2006 dispune continuare procedurii de atribuire cu respectarea celor dispuse anterior.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

Redactată în 4 (patru) exemplare originale, conține 15 (cincisprezece) pagini.