



CONSILIUL NAȚIONAL DE SOLUȚIONARE A CONTESTAȚIILOR

C. N. S. C.

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

În conformitate cu prevederile art. 266 alin. (2) din OUG 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 Consiliu sub nr. ... și precizată prin adresa nr. 889/10.10.2013, înregistrată la Consiliu sub nr. 34400/11.10.2013, S.C. ... S.R.L., cu sediul în ... înmatriculată la Oficiul Registrului Comerțului sub nr. ... având CUI RO ... a contestat documentația de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție dezinfectanți” – 5 loturi, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), organizată de autoritatea contractantă ... cu sediul în orașul ... județul ... și a solicitat obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire, în parte, prin includerea criteriilor prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la Loturile 1, 3 și 4, anularea parțială a documentației de atribuire – caietului de sarcini, în sensul eliminării din caietul de sarcini a Lotului 5, precum și suspendarea procedurii de atribuire în temeiul art. 275¹ din OUG nr. 34/2006.

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

DECIDE

Admite, în parte, contestația formulată de S.C. ... S.R.L., cu sediul în ... în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... cu

sediul în orașul județul ..., dispune remedierea documentației de atribuire conform criticilor admise și decalarea termenului limită de depunere a ofertelor, conform celor reținute în motivare, în termen de 10 de zile de la comunicarea deciziei.

Respinge, ca nefondate, solicitările contestatoarei de modificare a documentației de atribuire referitoare la forma de condiționare impusă pentru produsele solicitate, la spectrul de activitate impus produsului menționat la poziția 1 lotul 3, la introducerea în caietul de sarcini a unor standarde.

Dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor decise mai sus.

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

Prin contestația nr. ... înregistrată la Consiliu sub nr. ... și precizată prin adresa nr. 889/10.10.2013, înregistrată la Consiliu sub nr. 34400/11.10.2013, formulată de S.C. ... S.R.L., în contradictoriu cu autoritatea contractantă ... împotriva documentației de atribuire elaborată în cadrul procedurii de atribuire prin „licitație deschisă”, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție dezinfectanți” – 5 loturi, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), s-a solicitat obligarea autorității contractante la refacerea documentației de atribuire, în parte, prin includerea criteriilor prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor cu privire la Loturile 1, 3 și 4, anularea parțială a documentației de atribuire – caietului de sarcini, în sensul eliminării din caietul de sarcini a Lotului 5, precum și suspendarea procedurii de atribuire în temeiul art. 275¹ din OUG nr. 34/2006.

Contestatoarea își întemeiază contestația prin faptul că documentația de atribuire este nelegal întocmită, având în vedere că impunerea/eliminarea anumitor substanțe active în/din conținutul produselor ce urmează a se achiziționa, este contrară dispozițiilor art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, astfel 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 dezinfecției și sterilizării în domeniul medical.

În cele ce urmează, contestatoarea aduce la cunoștința Consiliului cerințele din documentația de atribuire pe care le

consideră nelegale, în ceea ce privește Loturile nr. 1, 3 și 4, după cum urmează:

- La Lotul 1 poz.1 „Dezinfectant lichid concentrat la nivel înalt pentru suprafețe, instrumentar și echipamente medicale – pe bază de glutaraldehidă”, autoritatea contractantă solicită un produs care să conțină „Să fie pe bază de glutaraldehidă”.

- La Lotul 1 poz.2 „Dezinfectant lichid gata preparat la nivel intermediar cu acțiune rapidă pentru instrumentar, suprafețe și echipamente medicală – pe bază de soluție alcoolică de compuși cuaternari de amoniu”, autoritatea contractantă solicită un produs care să conțină „fenoli, iod, clor” și care „Să conțină săruri cuaternare în soluție alcoolică”.

- La Lotul 1 poz.3 „Cloramina T - dezinfectant pulbere de nivel scăzut”, autoritatea contractantă solicită un produs denumit „Cloramina T”, deci are ca substanță activă cloramină T - tosilcloramină de sodiu.

- La Lotul 3 poz.1 „Detergent enzimatic concentrat lichid pentru curățarea/pregătirea instrumentarului chirurgical pentru sterilizare”, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”.

- La Lotul 3 poz.2 „Sterilizant chimic pentru instrumente și materiale termosensibile pe bază de glutaraldehidă”, autoritatea contractantă solicită un produs care să fie „pe bază de glutaraldehidă” și care „Să nu conțină clor, iod, fenoli, și perborati”.

- La Lotul 3 poz.3 „Sterilizant chimic pe bază de acid peracetic pentru sterilizarea la rece a instrumentarului endoscopic și altor dispozitive termosensibile”, autoritatea contractantă solicită un produs care să fie „pe bază de acid peracetic”.

- La Lotul 4 poz.1 „Antiseptic pentru dezinfecția tegumentelor și mucoaselor intacte pe bază de clorhexidină”, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să fie pe bază de clorhexidină”.

- La Lotul 4 poz.2 „Antiseptic lichid pentru dezinfecția igienică și chirurgicală prin frecare a tegumentelor - soluție alcoolică de clorhexidină”, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să conțină clorhexidină în soluție apoasă” și care „Să nu conțină clor, triclosan, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide”.

- La Lotul 4 poz.3 „Săpun lichid antibacterian pe bază de triclosan pentru dezinfecția igienică a mâinilor”, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să conțină triclosan”.

- La Lotul 4 poz.4 „Săpun lichid pe bază de povidon - iodine pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare”, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să conțină povidone iodine 7,5%”.

- La Lotul 4 poz.5 „Săpun lichid pe bază de clorhexidin digluconat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare”, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să conțină clorhexidin digluconat”.

Față de aceste cerințe mai sus menționate, contestatoarea invocă Decizia Consiliului nr. .../06.05.2011 și consideră că prin introducerea acestora, autoritatea contractantă încalcă dispozițiile art. 33 alin. (1) și art. 38 din OUG nr. 34/2006.

În continuare, contestatoarea contestă documentația de atribuire, pe care o consideră nelegal întocmită, susținând că aceasta conține un caiet de sarcini ce „nu respectă cerințele legale cu privire la criteriile obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor”.

Astfel, contestatoarea arată că la lotul 1, poz.1, autoritatea contractantă solicită un produs care „Să poată fi utilizat pentru: pavimente din orice material (gresie, faianță, ciment), pereți obiecte de orice material /.../”, arătând că OMSP 261/2007 prevede la art. 41 că pentru spațiile închise „Folosirea dezinfectantelor special destinate dezinfectiei aerului, de nivel înalt, lipsite de toxicitate se interzice utilizarea aldehydelor de orice natură”, considerând în acest sens că cerința impusă de autoritatea contractantă este neclară, întrucât nu încadrează produsul pe care dorește să-l achiziționeze într-o anumită categorie: pentru suprafețe sau pentru instrumentar, astfel încât operatorii economici să aibă capacitatea de a încadra corect produsul și de a putea întocmi oferta tehnică și financiară.

Referitor la cerința autorității contractante ca produsul oferat să poată fi utilizat pentru dezinfectia terminală, contestatoarea precizează că această sintagmă, „dezinfectie terminală” nu este reglementată în niciun act normativ, nefiind recunoscută nici de către Ministerul Sănătății - Comisia Națională pentru Produse Biocide.

În ceea ce privește mențiunea ca un produs biocid să fie avizat și pentru dezinfectia terminală, contestatoarea susține că a înaintat o astfel de solicitare către Comisia Națională pentru Produse Biocide (C.N.P.B.) - Institutul Național de Sănătate Publică București pentru unul din produsele sale biocide (Trioton Rapid AFb), iar răspunsul primit de la C.N.P.B. a fost de respingere a solicitării de introducere a sintagmei „dezinfectie terminală” la „secțiunea VIII Domeniul și aria de utilizare din avizul nr. 1427BIO/02/05.14 al produsului Trioton rapid AF_b, deoarece această terminologie nu este definită în legislația privind produsele biocide, aparținând altor domenii care stabilesc criterii specifice de dezinfectie”.

În continuare, contestatoarea arată că la Lotul 1 poz.2, autoritatea contractantă solicită ca produsul oferat să prezinte

„Referat de Evaluare sau Referat de Expertiză Tehnică, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, din care să rezulte efectul biocid” și apreciază această solicitare ca fiind neîntemeiată, având în vedere că avizarea produselor biocide s-a făcut conform procedurii prevăzute în Ord. nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României. În acest sens, sunt invocate art. 2 lit. d), art. 3 alin. (1), art. 5 alin. (1), (4) și (5), art. 6 alin. (1) și (4) și art. 7 alin. (1) din ordinul amintit, din care rezultă că în vederea avizării unui produs biocid, documentele necesare care stau la baza avizării acestuia sunt Rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, iar societatea sa depunând aceste documente, referatele de evaluare fiind documente interne ale comisiei, ce stau la baza emiterii avizelor.

Contestatoarea invocă, în soluționarea contestației sale, și Decizia Consiliului nr. ...din data de 30.09.2011.

Prin urmare, contestatoarea consideră că autoritatea contractantă nu are dreptul să solicite aceste referate tehnice ofertanților, având în vedere faptul că pe baza lor s-au întocmit avizele sanitare, ori dacă membrii comisiei de evaluare consideră absolut necesară verificarea acestor referate, au posibilitatea de a solicita o copie a acestora din partea CNPB.

Totodată, contestatoarea susține că la Lotul 1 poz.2, se precizează la final că prețul ofertat va fi obligatoriu „prețul pe litru și prețul cantității maxime (recomandată de către producător și prevăzută în Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP) - exprimată în mililitri/metru pătrat - necesară dezinfecției unui metru pătrat prin pulverizare - timp de dezinfecție 5 minute”, arătând în acest sens că avizarea produselor biocide s-a făcut conform procedurii prevăzute în Ordinul antemenționat, iar documentele emise de CNPB care permit comercializarea produselor sunt reprezentate de Avizele BIO de plasare pe piață conform modelului prezentat în anexa 2 a ordinului, în care sunt prezentate concentrațiile soluțiilor de lucru necesare pentru dezinfecția unui metru pătrat/cub prin pulverizare, exact ceea ce interesează pe autoritatea contractantă în a afla și constata.

Contestatoarea menționează că același raționament se aplică și pentru prevederea potrivit căreia analiza comparativă „va avea în vedere prețul cantității maxime /.../”.

O altă cerință contestată vizează subplotul (2) al Lotului 1, potrivit căreia „Să prezinte un spectru larg de acțiune: /.../ virucid EN HIV, HBV, HCV”, contestatoarea susținând că din această cerință nu numai că nu se înțelege ce standard trebuie să respecte acest produs pentru dovedirea acțiunii virucide, dar sunt menționate și anumite tulpini virucide nestandardizate, deoarece

conform SR EN 14885:2007 la pagina 14, metoda standard de testare pentru dezinfecția instrumentarului (sau suprafețelor) în condiții de curățenie și de murdărie pentru determinarea activității virucide este SR EN 14476, standard care reglementează tulpinile de testare Poliovirus tip 1LSc-2ab și Adenovirus tip 5 rădăcina Adenoid 75, ATCC VR-5, solicitând astfel ca pentru acest produs să se specifice în caietul de sarcini standardul clar dorit de autoritatea contractantă pentru determinarea activității virucide: SR EN 14476.

Contestatoarea încunoștințează că la Lotul 1 poz.3, autoritatea contractantă solicită un produs denumit „Cloramina T”, o solicitare pe care aceasta o consideră abuzivă, motivat de faptul că în Registrul Național al Produselor Biocide există acest produs ca atare, concret, real cu Aviz Bio Nr. 112BIO/02-04-05/05.14 producător fiind ..., rezultând astfel că autoritatea contractantă nu are dreptul de a solicita un anumit produs, deoarece încalcă reglementările/principiile legale în materie, ci are dreptul de a solicita un dezinfectant pulbere de nivel scăzut care să aibă orice substanță activă și care poate îndeplini cerințele tehnice din caietul de sarcini.

La Lotul 3 poz.1, susține contestatoarea, se înțelege că autoritatea contractantă dorește să achiziționeze un produs care doar să curețe instrumentarul chirurgical și arată că nu este precizat nicăieri că acest produs trebuie să fie «detergent-dezinfectant» (adică pe lângă curățare să și dezinfecteze). Contestatoarea, prezentând definiția sintagmei „curățare”, prevăzută în Ord. nr. 261/2007, apreciază că pentru această etapă se vor folosi agenți fizici și/sau chimici, nu produse dezinfectante.

Având în vedere cerința din cadrul Lotului 3, poz.2, potrivit căreia determinarea activității antimicrobiene este „Să prezinte spectru larg de acțiune, /.../, virucid (HIV, HBV, HCV), /.../, sporicid. (cel puțin Bacillus subtilis)”, contestatoarea o consideră neconformă, motivat de faptul că, așa cum se poate observa din SR EN 14885:2007, testarea prevăzută în cadrul acestui standard pentru dovedirea acțiunii virucide se realizează conform SR EN 14476 (organismele de testare standardizate pentru acesta normă fiind Poliovirus și Adenovirus).

Contestatoarea exemplifică definiția sterilizării chimice, prevăzută în Ord. nr. 261/2007 și arată că autoritatea contractantă dorește ca sterilizantul achiziționat să îndepărteze tulpinile HIV, HBV, HCV (tulpini, de altfel, nestandardizate) și nu să distrugă toate microorganismele, iar pentru dovedirea acțiunii sporicide, autoritatea contractantă dorește ca produsul oferit să aibă efect doar asupra Bacillus subtilis și nu să distrugă un număr cât mai mare de spori. Contestatoarea amintește că standardele pentru dovedirea activității sporicide sunt SR EN 13704 și SR EN 14347- cu

organismele de testare *Bacillus subtilis*, *Bacillus Cereus* și *Clostridium Sporogenes*, solicitând astfel introducerea la Lotul 3 poz.2 a standardului SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide și cel puțin a unuia dintre standardele SR EN 13704 și/sau SR EN 14347 pentru determinarea activității sporicide.

Contestatoarea precizează că la Lotul 4 poz.1 și poz.3, autoritatea contractantă solicită ca produsul oferat „Să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate” și susține că testarea solicitată nu este reglementată în cuprinsul niciunui standard sau al altui act, prin urmare nici Comisia Națională pentru Produse Biocide nu solicită prezentarea acestei testări la momentul avizării unui produs antiseptic, solicitând eliminarea acesteia din caietul de sarcini.

Totodată, susține contestatoarea, autoritatea contractantă solicită ca produsul oferat să poată fi utilizat în „lavajul vaginal”, contestatoarea arătând că nicăieri în OMSP 261/2007 nu se precizează existența unei astfel de utilizări.

O altă cerință prin care, în opinia contestatoarei, se încalcă prevederile legale aplicabile materiei achizițiilor publice este și aceea de condiționare a formei de ambalare la anumite loturi/poziții, după cum urmează:

- la Lotul 1 poz.2, „Forma de condiționare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator”;
- la Lotul 3 poz.1, „recipiente cu capacitate de maxim 5 kg /litri cu pompa dozimetrică pentru fiecare bidon”;
- la Lotul 3 poz.2, „recipiente cu capacitate de maxim 5 kg/litri cu pompa dozimetrică pentru fiecare bidon”;
- la Lotul 3 poz.3, „Forma de condiționare: flacoane de 1-2 litri/kilograme”;
- la Lotul 4 poz.1, „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru”;
- la Lotul 4 poz.2, „Forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pompe dozimetrice”;
- la Lotul 4 poz.3, „să fie ambalat în flacoane de maxim un litru prevăzute cu pompă dozimetrică”;
- la Lotul 4 poz.4, „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică”;
- la Lotul 4 poz.5, „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

Contestatoarea consideră că prin impunerea unei anumite forme de ambalare, autoritatea contractantă restrânge accesul liber al potențialilor ofertanți, nu asigură tratamentul egal al acestora și totodată îi discriminează.

În ceea ce privește Lotul 5, contestatoarea apreciază că autoritatea contractantă, în mod greșit, a inclus produsele acestui

lot la codul CPV 24455000-8 – Dezinfecanți, arătând că, în esență, codurile CPV au fost create pentru a descrie obiectul contractelor de achiziție publică și pentru a se constitui un sistem de clasificare pentru achizițiile publice cu scopul de a standardiza referințele utilizate de autoritățile contractante atunci când se stabilește obiectul unui astfel de contract.

De asemenea, contestatoarea învederează că atunci când un contract are drept obiect „Dezinfecanți”, codul CPV care se utilizează este 24455000-8 (Dezinfecanți) sau 33631600-8 (Antiseptice și dezinfecante) în timp ce, pentru „Insecticide și Raticide”, codul CPV este 24452000-7, prin urmare, având în vedere că autoritatea contractantă a stabilit drept obiect al contractului de achiziție publică - Dezinfecanți (utilizând în mod corect pentru acesta codul CPV 24455000-8), nu avea dreptul să solicite prin aceeași procedură un alt tip de produse (întrucât un contract de achiziție publică nu poate avea un obiect, care la rândul său, să fie împărțit în mai multe sub-obiecte).

Având în vedere argumentele de mai sus, contestatoarea solicită obligarea autorității contractante să elimine/introducă din caietul de sarcini următoarele specificații:

➤ La Lotul 1 poz.1:

- Eliminarea mențiunii „Să fie pe bază de glutaraldehidă”;
- Precizarea clară a domeniului de aplicare pentru acest produs: utilizarea produsului fie pentru instrumentar [aparatură medicală, echipamente medicale din orice material, predezinfecția instrumentarului medico-chirurgical din orice tip de material (prin imersie), dezinfecția de nivel înalt a umidificatoarelor din sticlă] fie pentru suprafețe [pavimente din orice material (gresie, faianță, ciment), pereți obiecte de orice material (metal cromat sau nichelat, lemn lustruit sau vopsit, material plastic, sticlă, materiale ceramice, saloane de bolnavi, cabinete de consultații, grupuri sanitare, autosanitare), mobilier, brancarde, târgi, cărucioare, scaune mobile, canapele de consultații și tratament, săli de operație];

- „Produsul să fie avizat și pentru dezinfecția terminală”.

➤ La Lotul 1, poz.2:

- Eliminarea cerinței: „Să prezinte Referat de Evaluare sau Referat de Expertiza Tehnica, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, din care să rezulte efectul biocid”;

- Introducerea SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide;

- Eliminarea cerinței „Să nu conțină fenoli, iod, clor”;

- Eliminarea cerinței „Să conțină săruri cuaternare în soluție alcoolică”;

- Eliminarea cerinței „Forma de condiționare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator”;
- Eliminarea cerinței „prețul pe litru /.../ recomandată de către producător și prevăzută în Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP”;
- Eliminarea cerinței că analiza comparativă va avea în vedere „prevăzută în Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP”.
 - La Lotul 1, poz.3, eliminarea denumirii „Cloramina T” și a substanței active Cloramina T.
 - La Lotul 3, poz.1:
 - Eliminarea cerinței „Să poată fi utilizat simultan pentru dezinfecție și curățare”;
 - Eliminarea cerinței „Produsul să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”;
 - Eliminarea cerinței „Să prezinte un spectru larg de acțiune: bactericid (SR EN 1040, SR EN 13727, inclusiv MRSA), fungicid (SR EN 1275, SR EN 13624), virucid (HIV, HBV, HCV). Pentru dovedirea activității antimicrobiene se vor prezenta (Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică; Buletine de analiza; Rapoarte de testare.)”;
 - Eliminarea cerinței „Să poată fi utilizat într-o singură operație cu dublă acțiune (dezinfecție și curățare)”;
 - Eliminarea cerinței „recipiente cu capacitate de maxim 5 kg /litri cu pompa dozimetrică pentru fiecare bidon”.
 - La Lotul 3, Poz.2:
 - Introducerea standardelor pentru determinarea activităților virucide și sporicide și anume SR EN 14476, SR EN 13704 și/sau SR EN 14347;
 - Eliminarea cerinței „Să nu conțină clor, iod, fenol și perborati”;
 - Eliminarea cerinței „recipiente cu capacitate de maxim 5 kg /litri cu pompă dozimetrică pentru fiecare bidon”.
 - La Lotul 3, poz.3:
 - Eliminarea cerinței „pe bază de acid peracetic”;
 - Eliminarea cerinței „Forma de condiționare: flacoane de 1-2 litri/kilograme”.
 - La Lotul 4, poz.1:
 - Eliminarea cerinței „Să fie pe bază de clorhexidină”;
 - Eliminarea cerinței „Să poată fi utilizat în lavajul vaginal sub formă de soluție apoasă”;
 - Eliminarea cerinței „Să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;
 - Eliminarea cerinței „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru”.
 - La Lotul 4, poz.2:

- Eliminarea cerinței „Să conțină clorhexidină în soluție alcoolică”;

- Eliminarea cerinței „Să nu conțină clor, triclosan, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide”;

- Eliminarea cerinței „Forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pompe dozimetrice”.

- La Lotul 4, Poz.3:

- Eliminarea cerinței „Să conțină triclosan”;

- Eliminarea cerinței „Să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;

- Eliminarea cerinței „să fie ambalat în flacoane de maxim un litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

- La Lotul 4, poz. 4:

- Eliminarea cerinței „Să conțină povidone iodine 7,5%”;

- Eliminarea cerinței „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

- La Lotul 4, poz.5:

- Eliminarea cerinței „Să conțină clorhexidin digluconat”;

- Eliminarea cerinței „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

- Eliminarea Lotului 5 (Insecticide, Raticide).

Prin adresa 19283/08.10.2013 înregistrată la Consiliu sub nr. 34397/11.10.2013, autoritatea contractantă ... a comunicat punctul de vedere referitor la contestația formulată de S.C. ... S.R.L.

Cu privire la solicitarea de a reface documentația de atribuire, autoritatea contractantă aduce următoarele argumente:

Pentru Lotul 1 poz.1, s-a solicitat ca produsul să fie pe bază de glutaraldehydă, deoarece această substanță este folosită pentru dezinfectia de nivel înalt și datorită avantajelor sale, care includ: proprietăți biocide excelente, activitate păstrată în prezența materiilor organice, acțiune necorozivă asupra echipamentului endoscopic, sticlei, echipamentului din cauciuc sau plastic. Termenul „glutaraldehydă” reprezintă denumirea chimică a unui compus organic cu formula $\text{CH}_2(\text{CH}_2\text{CHO})_2$ și nu „indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție sau o licență de fabricație”, motiv pentru care cerința se menține.

În ceea ce privește cerințele contestate din caietul de sarcini în ceea ce privește eliminarea substanțelor active „fenoli, iod, clor” și a specificației „să conțină săruri cuaternare în soluție alcoolică” pentru Lotul 1 poz.2, autoritatea contractantă arată că fenolul a fost prima substanță întrebuințată în dezinfecție, însă, în prezent, nu se mai utilizează ca atare, întrebuințarea dezinfectanților pe bază de fenoli nefiind recomandată pentru dezinfecția instrumentarului din cauza corozivității și nici pentru antisepsie, din

cauza toxicității; fenolul este un toxic protoplasmatic care acționează asupra sistemului nervos central producând hipotermie și paralizia centrului vasomotor; iodul este o substanță antiseptică și dezinfectantă care se utilizează sub formă de soluții apoase, hidroalcoolice sau iodofori, fiind întrebuițat ca antiseptic al pielii și ca dezinfectant al instrumentelor medicale din sticlă, prin urmare, cerința ca produsele să nu conțină iod este perfect justificată, având în vedere necesitățile cu care se confruntă personalul medical și faptul că pe piață există o serie de produse care respectă cerințele tehnice impuse în caietul de sarcini.

Referitor la introducerea substanței active „Cloramina T”, autoritatea contractantă dispune eliminarea din denumirea produsului „Cloramina T”, rămânând „Dezinfectant pulbere de nivel scăzut”.

Pentru produsele de la Lotul nr. 3 poz.1, autoritatea contractantă arată că denumirea produsului se modifică și devine: „Detergent dezinfectant enzimatic concentrat lichid pentru curățarea, dezinfecția și pregătirea instrumentarului chirurgical pentru sterilizare”.

Referitor la cerința „să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”, autoritatea contractantă comunică faptul că prin caietul de sarcini s-au menționat produsele biocide care îi corespund necesităților, iar precizarea substanțelor active dorite în conținutul produselor biocide/dispozitive medicale solicitate reprezintă doar o caracteristică tehnică care permite autorității contractante să descrie obiectiv produsul solicitat, în directă corelație cu necesitățile stabilite. Astfel, autoritatea contractantă își justifică opțiunile alese după cum urmează: „Să nu conțină aldehide” – prin faptul că aceste produse sunt utilizate în mediul spitalicesc pentru dezinfecția de nivel înalt și ca sterilizante; „Să nu conțină fenoli” – Derivații fenolici sunt puternic iritanți pentru piele, pot fi absorbiți la nivel tegumentar și pot avea acțiune caustică; fenolii nu sunt recomandați a se folosi în zonele de preparare a alimentelor; „Să nu conțină iod” – produsele pe bază de iod pătează și sub nicio formă nu pot fi aplicate prin ștergere într-o încăpere ce se dorește a fi dezinfectată; „Să nu conțină clor” – produsele pe baza de clor pătează și se utilizează în anumite sectoare, respectiv grupuri sanitare, veselă, lenjerie.

Pentru produsele de la Lotul nr. 3 poz.2, autoritatea contractantă apreciază că admiterea contestației ar însemna ca un ofertant să dicteze natura bunurilor pe care aceasta dorește a le achiziționa, prin instituirea unor specificații tehnice care, în speță, ar duce și la restricționarea concurenței. De asemenea, autoritatea contractantă subliniază că s-au introdus în specificația tehnică toate standardele conform Anexei nr. 2 a OMSP 261/2007 prin raportare

la tipul de produs dorit, iar restul cerințelor au fost definite prin „precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale”.

Cerința contestatoarei de a fi prevăzute în documentația de atribuire unele standarde de testare suplimentare (de ex. SR EN 14476, SR EN 13704, SR EN 14347), autoritatea contractantă o consideră nejustificată și restrictivă, aceasta fiind și în afara dispozițiilor legale privind achizițiile publice. Mai mult decât atât, autoritatea contractantă consideră că nimic nu împiedică furnizorii să ofere produse testate conform unor standarde suplimentare față de cele impuse.

Referitor la cerința „să fie pe bază de glutaraldehidă 2%”, autoritatea contractantă susține că această solicitare are la bază caracteristicile glutaralhidei și acidului peracetic, substanțe active solicitate de toate secțiile unității sale sanitare, menționând că sterilizarea rece poate fi făcută cu glutaraldehidă sau cu acid peracetic, iar cerința nu poate încălca «normele de avizare ale produselor biocide», întrucât produsul nu este «biocid», ci este dispozitiv medical.

Aceleași susțineri le aduce autoritatea contractantă și în ceea ce privește produsele de la Lotul nr. 3, poz. 3.

Referitor la criticile contestatoarei care vizează Lotul 4 poz.1, autoritatea contractantă încunoștințează că produsul „Clorhexidină” reprezintă o substanță activă și nu descrierea unui produs, ea fiind soluția optimă pentru produsele antiseptice destinate scopului propus, mecanismul acțiunii acesteia constând în interacțiunea nespecifică cu fosfolipidele membranare acide în rezultatul căreia afectează activitatea enzimelor membranelor bacteriene, transportul potasiului, aminoacizilor și nucleotidelor.

În ceea ce privește substanța activă solicitată pentru Lotul 4 poz.2, autoritatea contractantă precizează că specialiștii în domeniu cunosc faptul că în soluția alcoolică nu pot fi folosite decât iodul și clorhexidina.

Substanța activă triclosan este solicitată pentru Lotul 4 poz.3, întrucât este cunoscută toleranța crescută pe care o are, precum și spectrul biocid.

Cerința privind substanța activă solicitată pentru Lotul 4 poz.4 se justifică prin faptul că soluțiile pe bază de iod sunt foarte eficiente, însă se folosesc numai pentru categoriile de utilizatori care au toleranță, deoarece iodul are indicații de hipotalerģenitate pentru anumite categorii de utilizatori.

Pentru Lotul 4 poz.5, autoritatea contractantă oferă aceleași argumente ca și pentru Lotul 4 poz.1.

Contrar spuselor contestatoarei, prin precizarea în specificațiile tehnice a cerințelor „să nu conțină /.../” sau „să fie pe bază de /.../”, autoritatea contractantă afirmă că nu se încălcă prevederile

art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, întrucât prin acestea nu se indică o anumită origine, sursă /.../.

Referitor la susținerile contestatoarei privind nerespectarea criteriilor obligatorii prevăzute de lege pentru calificarea ofertanților și a calității produselor oferite pentru loturile 1 (poz.1-3), 3 (poz.1-3), 4 (poz.1-5) și 5, autoritatea contractantă face următoarele precizări:

Pentru Lotul 1 poz.1 se solicită un produs dezinfectant care să realizeze dezinfecția de nivel înalt, atât pentru suprafețe, cât și pentru instrumentar, dar și dezinfecția terminală, așa cum este descrisă la art. 42 din OMS nr. 261/2007.

În ceea ce privește critica legată de realizarea dezinfecției terminale și a dezinfecției suprafețelor în prezența bolnavilor, se revine asupra specificațiilor tehnice prin sublinierea faptului că produsul nu se va utiliza în prezența bolnavilor, ci doar după eliberarea saloanelor de bolnavi, cabinete, etc.

Cerința de la poz.2 aferentă Lotului 1, respectiv „să prezinte Referat de Evaluare sau Referat de Expertiză Tehnică, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, din care să rezulte efectul biocid” se reformulează astfel „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire, iar produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”.

Referitor la critica privind cerința „prețul pe litru și prețul cantității maxime (recomandată de către producător și prevăzută în Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP) - exprimată în mililitri/metru pătrat – necesară dezinfecției unui metru pătrat prin pulverizare - timp de dezinfecție 5 minute”, se precizează că, cantitatea maximă de produs în mililitri va fi menționată fie prin Referatul de evaluare/tehnic pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010, fie prin Aviz sanitar eliberat după apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010.

Cerința privind „Să prezinte un spectru larg de acțiune /.../ virucid EN HIV, HBV, HCV, adenovirus, poliovirus” se completează astfel: „Să prezinte un spectru larg de acțiune /.../ virucid SR EN 14476 (adenovirus și poliovirus, inclusiv HIV, HBV, HCV)” și se menține cerința ca produsul să facă dovada că este testat pentru eficiență împotriva acestor virusuri, indiferent dacă testarea este făcută printr-o metodă standardizată ori nu.

În ceea ce privește cerința ca testarea asupra tulpinilor Adenovirus și Poliovirus să se dovedească prin analiza conform metodei standardizate SR EN 14476, se modifică specificațiile

tehnice astfel „spectru larg de acțiune /.../ virucid cu eficiența pe HIV, HCV, HBV, testat conform SR EN 14476 pe organismele Adenovirus și Poliovirus”.

Pentru Lotul 1 poz.3, autoritatea contractantă a hotărât modificarea specificațiilor din caietul de sarcini conform cerințelor contestatoarei, respectiv se elimină din denumirea produsului „Cloramina T” rămânând „Dezinfectant pulbere de nivel scăzut”.

Pentru produsul de la Lotul 3 poz.1, s-a hotărât modificarea denumirii produsului din caietul de sarcini: „Detergent dezinfectant enzimatic concentrat lichid pentru curățarea, dezinfecția și pregătirea instrumentarului chirurgical pentru sterilizare”.

Pentru Lotul 3 poz.2 s-au introdus în specificația tehnică toate standardele conform Anexei nr. 2 a OMSP 261/2007 prin raportare la tipul de produs dorit - de suprafețe și/sau instrumentar (reglementare tehnică națională obligatorie), iar restul cerințelor au fost definite prin „precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcțional”.

Autoritatea contractantă susține că cerința contestatoarei de a fi prevăzute în documentația de atribuire unele standarde de testare suplimentare de ex. SR EN 14476, SR EN 13704, SR EN 14347) a fost argumentată anterior.

În ceea ce privește specificațiile de la Lotul 4 poz.1, se fac următoarele precizări:

- se elimină cerința ca produsul să fie testat asupra toleranței cutanate, cu precizarea că este indicat ca produsul să aibă un efect cât mai puțin iritant;

- cerința ca produsul oferit să poată fi utilizat în „lavajul vaginal” face parte din specificația produsului, acesta urmând să fie folosit pentru pacienții din cele două secții de obstetrică-ginecologie ale spitalului, prin această cerință urmând a se realiza actul medical și nu eludarea sau încălcarea prevederilor legale în domeniul achizițiilor publice.

Pentru Lotul 4 Poz.3, s-a hotărât eliminarea specificației „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”.

Cu privire la critica contestatoarei privind cerințele referitoare la forma de ambalare, autoritatea contractantă precizează următoarele:

- pentru Lotul 1 poz.2; prin cerința ca produsul să fie sub formă de „flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator” nu se impune o anumită formă de ambalare și nici nu se îngreșește accesul la procedură al produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în flacoane de până la 1 litru;

- pentru Lotul 3 poz.1 se menține cerința, având în vedere necesitățile autorității contractante în ceea ce privește depozitarea

și manipularea substanțelor dezinfectante, cât și în vederea dozării cât mai corecte pentru obținerea diluției de lucru;

- pentru Lotul 3 poz.2 se răspunde ca la lotul 3 poz.1;
- pentru Lotul 3 poz.3 se răspunde ca la lotul 1 poz.2;
- pentru Lotul 4, la toate cele 5 poziții se răspunde ca la lotul 1 poz.2 și lotul 3 poz.3.

Cu privire la lotul 5 (insecticide și Raticide), se elimină din caietul de sarcini, urmând a se face o procedură separată de achiziție pentru acest lot.

Având în vedere cele mai sus precizate și argumentate, autoritatea contractantă aduce la cunoștința Consiliului următoarele:

➤ Lotul 1 poz.1:

- se menține cerința „Să fie pe bază de glutaraldehidă”;
- se menține cerința ca produsul să fie utilizat atât pentru suprafețe, cât și pentru instrumentar;
- cerința „să poată fi utilizat pentru: pavimente din orice material (gresie, faianță, ciment), pereți obiecte de orice material /.../” se completează cu mențiunea că produsul nu se va utiliza în prezența bolnavilor, ci doar după eliberarea saloanelor de bolnavi, cabinete, etc. ..;
- se menține cerința ca produsul să fie avizat pentru dezinfecția terminală.

➤ Lotul 1 poz.2:

- se reformulează cerința “să prezinte Referat de Evaluare sau Referat de Expertiză Tehnică, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, din care să rezulte efectul biocid” astfel: „Produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire, iar produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/11/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză”;

- se reformulează cerința „Să prezinte un spectru larg de acțiune /.../ virucid EN HIV, HBV, HCV, adenovirus, poliovirus” astfel: „spectru larg de acțiune /.../ virucid cu eficiență pe HIV, HCV, HBV, testat conform SR EN 14476 pe organismele Adenovirus și Poliovirus”;

- se menține cerința „să nu conțină fenoli, iod, clor”;
- se menține cerința „să conțină săruri cuaternare în soluție alcoolică”;
- se menține cerința „Forma de condiționare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator”;

➤ Lotul 1 poz.3:

- se elimină denumirea „Cloramina T”;
- se elimină substanța activă „Cloramina T”;
- La lotul 3 poz.1:
 - denumirea produsului se modifică și devine: „Detergent dezinfectant enzimatic concentrat lichid pentru curățarea, dezinfectia și pregătirea instrumentarului chirurgical pentru sterilizare”;
 - se menține cerința „să nu conțină fenoli, aldehide, clor, iod”;
 - se menține cerința „să prezinte un spectru larg de acțiune: bactericid (SREN 1041, SREN 13727, inclusiv MRSA), fungicid (SREN 1275, SREN 13624), virucid (HIV, HBV, HCV);
 - se menține cerința „să poată fi utilizat într-o singură operație cu dublă acțiune (dezinfectie și curățare)”;
 - se menține cerința „Forma de condiționare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri prevăzute cu pompă dozimetrică pentru fiecare bidon”.
- La lotul 3 poz.2:
 - se mențin specificațiile privind activitatea biocidă solicitate inițial în caietul de sarcini;
 - se menține cerința „să nu conțină fenoli, perborati, clor, iod”;
 - se menține cerința „Forma de condiționare: recipiente cu capacitate de maxim 5 litri prevăzute cu pompă dozimetrică pentru fiecare bidon”.
- La lotul 3 poz.3:
 - se menține cerința „să fie pe bază de acid peracetic”;
 - se menține cerința „Forma de condiționare: flacoane de maxim 1-2 litri/kilograme”;
- Lotul 4 poz.1:
 - se menține cerința „Să fie pe bază de clorhexidină”;
 - se elimină cerința „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;
 - se menține cerința „să poată fi utilizat în lavajul vaginal sub formă de soluție apoasă”;
 - se menține cerința „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru”;
- Lotul 4 poz.2:
 - se menține cerința „Să conțină clorhexidină în soluție alcoolică”;
 - se menține cerința „Să nu conțină clor, triclosan, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide”;
 - se menține cerința „Forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pompe dozimetrice”.
- Lotul 4 poz.3:
 - se menține cerința „Să conțină triclosan”;

- se elimină cerința „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”;

- se menține cerința „să fie ambalat în flacoane de maxim un litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

- Lotul 4 poz.4:

- se menține cerința „Să conțină povidone iodine 7,5%”;

- se menține cerința „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

- Lotul 4 Poz.5:

- se menține cerința „Să conțină clorhexidin digluconat”;

- se menține cerința „Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică”.

- Lotul 5 (insecticide si Raticide) se elimină din caietul de sarcini, urmând a se face o procedură separată de achiziție pentru acest lot.

Față de cele arătate, autoritatea contractantă solicită Consiliului ca prin decizie să respingă contestația ca neîntemeiată și să dispună continuarea procedurii de atribuire ce face obiectul cauzei.

Prin adresa nr. 889/10.10.2013, înregistrată la Consiliu sub nr. 34400/11.10.2013, contestatoarea S.C. ... S.R.L. a comunicat un răspuns la punctul de vedere al autorității contractante.

Contestatoarea arată că autoritatea contractantă, în mod eronat, consideră că nu încalcă prevederi legislative din materia achizițiilor publice, motivat de faptul că, deși aceasta susține că respectivele cerințe nu „indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special /.../”, acest lucru, în realitate, este exact invers, întrucât prin impunerea unei/unor anumite substanțe active ori prin eliminarea altora din cuprinsul caietului de sarcini, se face referire clară la produsele care fie au acele substanțe active, fie există celălalt avantaj - acela de a se solicita anumite substanțe active pe care produsele oferite nu le-ar avea.

Ceea ce omite autoritatea contractantă, susține contestatoarea, este să constate că acțiunile sale trebuie făcute în limite legale, respectiv trebuie să vadă dacă potrivit legii, poate sau nu să țină cont de cerințele compartimentelor, respectiv aceasta nu poate solicita existența unei anumite substanțe active în compoziția produsului oferit așa cum nu poate nici să solicite eliminarea din compoziția unui produs a unei substanțe active, indiferent că această solicitare provine de la un compartiment sau altul.

Referitor la susținerile autorității contractante potrivit cărora încearcă să modifice documentația de atribuire a procedurii „conform propriilor interese /.../”, contestatoarea o consideră tendențioasă, întrucât ceea ce societatea sa urmărește prin contestație este de a obține modificarea documentației de atribuire

- caietului de sarcini, astfel încât acesta să respecte prevederile legale aplicabile în materie și nicidecum să încalce vreun drept recunoscut de lege în favoarea autorității contractante.

Aceleași argumente le aduce contestatoarea și pentru subploturile unde se solicită existența substanțelor active: glutaraldehidă 2%, acid peracetic, clorhexidină, triclosan, povidon-iodine.

Contestatoarea subliniază că raționamentul legat de eliminarea unei substanțe active este perfect valabil, exemplificând: dacă 9 operatori economici nu au substanța activă care se dorește de autoritatea contractantă dar al 10-lea o are, atunci acesta din urmă nu poate depune ofertă deși poate îndeplinește restul condițiilor tehnice.

În ceea ce privește susținerile autorității contractante „cantitatea maximă de produs în mililitri va fi menționată fie prin Referatul de evaluare/tehnic pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010, fie prin Aviz sanitar eliberat după apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010”, precum și „Prin urmare, cerința rămâne neschimbată”, contestatoarea constată o contradicție, motivat de faptul că cerința nu rămâne neschimbată din moment ce se face o completare cu privire la faptul că se va avea în vedere prețul per litru și prețul cantității maxime, prevăzut fie în referatul de evaluare/tehnic pentru produsele avizate înainte de apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010, fie în Avizul sanitar eliberat după apariția Ordinului nr. 10/368/11/2010.

La „Lotul 2, Poz.1 – Dezinfectant lichid concentrat de nivel înalt pentru suprafețe și echipamente medicale – pe bază de compuși cuaternari de amoniu”, contestatoarea precizează că autoritatea contractantă solicită un spectru de acțiune întocmit după alte reguli decât cele existente în SR EN 14885 și nu în conformitate cu acesta.

Contestatoarea constată că în documentația de atribuire nu au fost introduse toate standardele pentru dovedirea activității antimicrobiene, deoarece pentru dovedirea acțiunii virucide s-au cerut doar eliminarea tulpinilor HIV, HBV, HVC și nu îndepărtarea virusurilor Adenovirus și Poliovirus, fără a ține astfel seama măcar de faptul că, așa cum se poate vedea din SR EN 14885:2007, standardul pentru dovedirea activității virucide este SR EN 14476, ce are ca tulpini standardizate virusurile Adenovirus și Poliovirus, pe care autoritatea contractantă nu dorește să le îndepărteze, astfel că aceasta își menține solicitarea ca pentru acest sterilizant să se introducă standardele SR EN 14476, SR EN 13704 și SR EN 14347, standarde existente în SR EN 14885.

Pentru toate considerentele de mai sus, contestatoarea își menține poziția exprimată în cadrul contestației sale.

Din documentele aflate la dosarul cauzei și din susținerile părților, Consiliul reține următoarele:

Autoritatea contractantă ... a inițiat procedura de atribuire prin „licitație deschisă”, a acordului-cadru de furnizare având ca obiect „Achiziție dezinfectanți” – 5 loturi, cod CPV 24455000-8 (Rev.2), prin publicarea în SEAP a anunțului de participare nr. ... 18.09.2013, stabilind data de deschidere a ofertelor la 01.11.2013, criteriul de atribuire „prețul cel mai scăzut” și o valoare estimată fără TVA între 84.745 lei și 2.033.880 lei.

Cererea de suspendare a procedurii de atribuire a fost soluționată prin Decizia Consiliului nr. ... în sensul că aceasta a fost respinsă ca rămasă fără obiect, întrucât după primirea contestației, autoritatea contractantă a procedat la suspendarea procedurii de achiziție publică până la soluționarea contestației de către Consiliu, măsură pe care a publicat-o în SEAP la data de ...

În conformitate cu dispozițiile art. 10 alin. (1) din HG nr. 925/2006, autoritatea contractantă a divizat procedura de atribuire în cinci loturi, criticate prin prezenta contestație fiind loturile 1, 3, 4 și 5, respectiv:

- lot 1 - dezinfectante pentru suprafețe, instrumentar și echipamente medicale:

1. dezinfectant lichid concentrat de nivel înalt pentru suprafețe, instrumentar și echipamente medicale – pe bază de glutaraldehidă,
2. dezinfectant lichid gata preparat de nivel intermediar cu acțiune rapidă pentru instrumentar, suprafețe și echipamente medicale – pe bază de soluție alcoolică de compuși cuaternari de amoniu;
3. cloramină T – dezinfectant pulbere de nivel scăzut.

- lot 3 – dezinfectante pentru instrumentar chirurgical, instrumente și dispozitive medicale termosensibile:

1. detergent enzimatic concentrat lichid pentru curățarea/pregătirea instrumentului chirurgical pentru sterilizare;
2. sterilizant chimic pentru instrumente și materiale termosensibile pe bază de glutaraldehidă 2%;
3. sterilizant chimic pe bază de acid peracetic pentru sterilizare la rece a instrumentarului endoscopic și altor dispozitive termosensibile.

- lot 4 – antiseptice și dezinfectante tegumentare:

1. antiseptic pe bază de clorhexidină pentru dezinfectia tegumentelor și mucoaselor intacte;
2. antiseptic lichid pentru dezinsecția igienică și chirurgicală prin frecare a tegumentelor – soluție alcoolică de clorhexidină;

3. săpun lichid antibacterian pe bază de povidon – iodine pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare;
4. săpun lichid pe bază de clorhexidin digluconat pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin spălare.

- lotul 5 – insecticide, raticide.

Analizând criticile contestatoarei referitoare la impunerea/eliminarea de către autoritatea contractantă a unor substanțe active în/din conținutul produselor ce urmează a fi achiziționate prin prezenta procedură de atribuire, Consiliul constată că acestea sunt întemeiate.

În analiza acestei critici, Consiliul va avea în vedere dispozițiile Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, care prevăd la art. 18, 19 și 20 faptul că, după natura substanțelor chimice care intră în compoziția unui dezinfectant, aceștia se împart, în funcție de modul de acțiune, în dezinfectanți care acționează prin toxicitate celulară și dezinfectanți care acționează prin oxidare celulară. Dezinfectanții care acționează prin toxicitate celulară conțin substanțe active care blochează sinteza proteică la nivel citoplasmatic, precum și proteinele responsabile de replicarea ADN-ului sau ARN-ului microorganismelor respective, iar dezinfectanții care acționează prin oxidare celulară conțin substanțe active care oxidează conținutul citoplasmatic inhibând sinteza proteică, dezmembrând și acizii nucleici purtători ai informațiilor genetice. Anexa nr. 1 a ordinului mai sus menționat conține Lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană.

În acest context, Consiliul reține că, în speță sunt incidente și următoarele prevederi legale:

- art. 34 și art. 35 din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007, conform cărora „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”, criteriile de alegere corectă a dezinfectantelor fiind 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”.

- HG nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, care prevede următoarele: art. 2 - „*Autoritatea competentă pentru reglementarea regimului produselor biocide și aplicarea Regulamentului Comisiei nr. 1.451/2007/CE din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la art. 16 alin. (2) din Directiva Parlamentului European și a Consiliului 98/8/CE privind introducerea pe piață a produselor biocide este Ministerul Sănătății Publice, denumit în continuare autoritatea competentă*”; art. 10 lit. c) și f) - „În sensul prezentei hotărâri, următorii termeni și expresii se definesc astfel: c) produse biocide - *substanțele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice*; f) substanță activă - *o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung), care are o acțiune generală sau specifică asupra sau împotriva organismelor dăunătoare*”; art. 24 alin. (1) - „Autoritatea competentă autorizează produsele biocide dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) *conțin substanțe active incluse în «Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide prevăzută în anexa nr. I la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare» sau în «Lista substanțelor active aprobate de Comunitatea Europeană, admise în componența produselor biocide cu risc scăzut prevăzută în anexa nr. IA la Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/280/90/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii*

Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare»”;

- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (...) - art. 3 pct. 1-2 – „prin «substanță» se înțelege un element chimic și compușii acestuia în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția; prin «preparat» se înțelege amestecuri sau soluții de două sau mai multe substanțe (componenți)”.

- art. 35 din OUG nr. 34/2006:

„(1) Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice.

(2) Specificațiile tehnice reprezintă cerințe, prescripții, caracteristici de natură tehnică ce permit fiecărui produs, serviciu sau lucrare să fie descris, în mod obiectiv, în așa manieră încât să corespundă necesității autorității contractante.

(3) Specificațiile tehnice definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, cerințe privind impactul asupra mediului înconjurător, siguranța în exploatare, dimensiuni, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare și instrucțiuni de utilizare a produsului, tehnologii și metode de producție, precum și sisteme de asigurare a calității și condiții pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea. În cazul contractelor pentru lucrări, specificațiile tehnice pot face referire, de asemenea, și la prescripții de proiectare și de calcul al costurilor, la verificarea, inspecția și condițiile de recepție a lucrărilor sau a tehnicilor, procedeele și metodele de execuție, ca și la orice alte condiții cu caracter tehnic pe care autoritatea contractantă este capabilă să le descrie, în funcție și de diverse acte normative și reglementări generale sau specifice, în legătură cu lucrările finalizate și cu materialele sau alte elemente componente ale acestor lucrări.

(4) Specificațiile tehnice se definesc astfel încât să corespundă, atunci când este posibil, necesităților/exigențelor oricărui utilizator, inclusiv ale persoanelor cu dizabilități.

(5) Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

(6) *Fără a aduce atingere reglementărilor tehnice naționale obligatorii, în măsura în care acestea sunt compatibile cu dreptul comunitar, autoritatea contractantă are obligația de a defini specificațiile tehnice:*

a) fie prin referire, de regulă în următoarea ordine de prioritate, la standarde naționale care adoptă standarde europene, la omologări tehnice europene, la standarde internaționale sau la alte referințe de natură tehnică elaborate de organisme de standardizare europene; în cazul în care acestea nu există, atunci specificațiile tehnice se definesc prin referire la alte standarde, omologări sau reglementări tehnice naționale privind utilizarea produselor sau proiectarea, calculul și execuția lucrărilor. Orice astfel de referire trebuie să fie însoțită de mențiunea sau echivalent;

b) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, care trebuie să fie suficient de precis descrise încât să permită ofertanților să determine obiectul contractului de achiziție publică, iar autorității contractante să atribuie contractul respectiv;

c) fie atât prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), cât și prin referirea la standardele, omologările tehnice, specificațiile tehnice comune, prevăzute la lit. a), ca mijloc de prezumție a conformității cu nivelul de performanță și cu cerințele funcționale respective;

d) fie prin precizarea performanțelor și/sau cerințelor funcționale solicitate, astfel cum sunt acestea prevăzute la lit. b), pentru anumite caracteristici, și prin referirea la standardele sau omologările tehnice, prevăzute la lit. a), pentru alte caracteristici”.

- art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 care stipulează că: „Se interzice definirea în Caietul de sarcini a unor specificații tehnice care *indică o anumită [...] producție, [...] care au ca efect [...] eliminarea [...] anumitor produse*”.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că impunerea/eliminarea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanțe active este echivalentă cu impunerea unui anumit *produs biocid (substanță activă sau preparat conținând una sau mai multe substanțe active)*, fiind încălcate 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 Ordinului ministrului sănătății publice nr. 261/2007, nefiind necesar ca autoritatea contractantă să facă în cuprinsul Caietului de sarcini referiri la compoziția produsului, ce echivalează cu eliminarea din competiție, în mod nejustificat, a unor produse cu caracteristici echivalente, egal

acceptate într-o procedură competitivă, conform art. 36 alin. (1) din OUG nr. 34/2006.

Impunerea/eliminarea de către autoritatea contractantă a unor anumite substanțe active apare ca excesivă, cu rol de restricționare nejustificată a participării la procedura de atribuire în cauză, contrar principiilor care stau la baza achizițiilor publice stipulate la art. 2 alin. (2) din OUG nr. 34/2006, îndeosebi cel al tratamentului egal și al nediscriminării.

Obiectivul autorității contractante este acela de a achiziționa dezinfectanți cu destinație diversă, cu efecte specifice diverse indiferent de compoziție sens în care, prin caietul de sarcini, a solicitat îndeplinirea anumitor cerințe și prezentarea anumitor documente. Având în vedere destinația dezinfectanților, acțiunea lor, solicitările autorității contractante în ceea ce privește substanța activă apar ca irelevante, nejustificate și nelegale, având ca rezultat final doar restricționarea nejustificată a participării operatorilor economici interesați, echivalând cu impunerea unui anumit *produs biocid*, deși utilizarea substanțelor active pentru acestea este specific reglementată.

Se constată astfel că, în condițiile în care dezinfectanții – produse biocide sunt substanțe sau preparate din una sau mai multe substanțe, prin impunerea ca dezinfectanții să conțină anumite substanțe sau să nu conțină altele, deși acestea sunt incluse în „lista substanțelor chimice active permise în produsele dezinfectante în Comunitatea Europeană”, anexă a Normei tehnice privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, autoritatea contractantă încalcă prevederile art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006, impunând sau excluzând produse dintr-o anumită producție sau procedeu special, impunere care are ca efect „favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse”.

Constatând că impunerea unei anumite substanțe active în conținutul produselor ce urmează a se achiziționa este contrară dispozițiilor legale în vigoare în materia achizițiilor publice, respectiv art. 35 alin. (5) și art. 38 alin. (1) din OUG nr. 34/2006 care stipulează că: „Specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și nu trebuie să aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici” și „*Se interzice definirea în Caietul de sarcini a unor specificații tehnice care indică o anumită [...] producție, [...] care au ca efect [...] eliminarea [...] anumitor produse*”, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată această critică a contestatoarei fiind necesar ca autoritatea contractantă să elimine cerințele referitoare la prezența sau nu a substanțelor active în componența produselor ce urmează a fi achiziționate.

Analizând critica contestatoarei, privind lotul 1, referitoare la precizarea clară a domeniului de aplicare a produsului menționat la poziția 1, respectiv a produsului dezinfectant lichid concentrat de nivel înalt pentru suprafețe, instrumentar și echipamente medicale, Consiliul constată că aceasta este întemeiată, motivat de faptul că deși prin punctul de vedere autoritatea contractantă a precizat în mod clar necesitățile ce urmează a fi satisfăcute prin utilizarea acestui produs, respectiv atât pentru suprafețe cât și pentru instrumentar, aspect ce rezultă, de altfel, din însăși denumirea produsului menționat la lotul 1 poziția 1, pentru respectarea principiului transparenței se impune ca susținerea autorității contractante din punctul de vedere referitoare la acest aspect să fie adusă la cunoștința tuturor operatorilor economici prin publicarea acesteia în SEAP.

Pe de altă parte, critica contestatoarei referitoare la cerința produsul în discuție să poată fi utilizat pentru dezinfecție terminală, apare ca fiind întemeiată, motivat de faptul că, deși art. 42 din Norma tehnică privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare, aprobată prin Ordinul n. 261/2007, invocat de autoritatea contractantă în justificarea acestei cerințe, face vorbire despre noțiunea de „dezinfecție curentă și/sau terminală”, de fapt nu definește/reglementează această procedură. De altfel, această stare de fapt este confirmată și de Comisia Națională pentru Produse Biocide din cadrul Ministerului Sănătății, care, în cadrul adresei nr. 1093/06.12.2011, adresată contestatoarei, precizează că „această terminologie nu este definită în legislația privind produsele biocide, aparținând altor domenii care stabilesc criteriile specifice de dezinfecție”, astfel că, în lipsa indicării de către autoritatea contractantă, a altor reglementări legale care să justifice impunerea acestei cerințe, critica apare ca fiind întemeiată.

În ceea ce privește critica autoarei contestației referitoare la realizarea dezinfecției suprafețelor în prezența bolnavilor, Consiliul reține că prin punctul de vedere, autoritatea contractantă a precizat în mod clar că „produsul nu se va utiliza în prezența bolnavilor ci după eliberarea saloanelor de bolnavi, cabinete etc.”, însă această susținere, pentru respectarea principiului transparenței, trebuie adusă la cunoștința posibililor ofertanți prin publicarea ei în SEAP, astfel că aceasta apare ca fiind întemeiată.

Analizând critica contestatoarei referitoare la cerința ca pentru produsul menționat la poziția 2 din lotul 1, respectiv „dezinfectant lichid gata preparat de nivel intermediar cu acțiune rapidă pentru instrumentar, suprafețe și echipamente medicale”, ofertanții să prezinte „referat de evaluare sau referat de expertiză tehnică, emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide, din care să rezulte

efectul biocid”, Consiliul constată că aceasta este întemeiată pentru motivele prezentate în continuare.

Astfel, Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 al Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, se referă exclusiv la „rapoarte de evaluare” și „rapoarte de testare” nu și la „Referat de expertiză tehnică emis de Institutul de Sănătate Publică” și „Buletine de analiză”.

Analizând prevederile ordinului mai sus menționat, Consiliul reține că, în conformitate cu dispozițiile art. 2 lit. a) și d), art. 5 alin. (4), art. 6 alin. (1) lit. a) - c), alin. (4) și alin. (5), referatele de evaluare sunt documente cu caracter justificativ intern, întocmite de experți din cadrul INSP, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid plasat pe piață și pe baza căruia Comisia Națională pentru Produse Biocide emite un act administrativ (aviz) prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul României. În referatul de evaluare sunt înscrise date 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.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul apreciază că pentru biocidele avizate după intrarea în vigoare a Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 al ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, autoritatea contractantă nu poate menționa în cuprinsul Caietului de sarcini cerința privind prezentarea „referatului de expertiză tehnică emis de Comisia Națională pentru Produse Biocide”, întrucât acest tip de document nu este stipulat de ordinul în discuție și nici obligativitatea depunerii referatelor de evaluare, întrucât acestea au caracter de document intern al CNPB iar concluziile acestora sunt menționate în avizul al cărui model se regăsește în anexa nr. 2 a ordinului invocat.

În ceea ce privește produsele biocide avizate înainte de intrarea în vigoare a Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 și care se regăsesc în Registrul Național al Produselor Biocide, art. 10 din același act normativ prevede că, „avizele eliberate se prelungesc până la data de 14 mai 2014”.

În consecință, Consiliul constată că există pe piață produse biocide care au fost avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 și al căror aviz a fost prelungit până la data de 14 mai 2014, pentru care avizul de punere pe piață trebuie însoțit de documentația care a stat la baza avizării (Referat de expertiză tehnică emis de INS).

De asemenea, Consiliul reține că în conformitate cu dispozițiile art. 36 alin. (3) din OUG nr. 34/2006 „În sensul prevederilor alin. (1) și (2), un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificațiile tehnice solicitate îl poate reprezenta dosarul tehnic al producătorului sau un raport de încercare/testare emis de un organism recunoscut, cum ar fi, după caz, un laborator neutru de încercări și calibrare sau un organism de certificare și inspecție care asigură respectarea standardelor europene aplicabile; autoritatea contractantă are obligația de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene”.

De altfel, din conținutul punctului de vedere formulat cu privire la prezenta contestație, rezultă că autoritatea contractantă achiesează la această critică, menționând că reformulează cerința după cum urmează: „produsele avizate înainte de apariția ordinului nr. 10/368/2010 trebuie să prezinte Referat de Evaluare emis de CNPB însoțit de aviz sanitar și aviz de prelungire iar produsele avizate ulterior apariției Ordinului nr. 10/368/2010 trebuie să prezinte Aviz transcris conform noilor reglementări. Pentru testările neincluse în referatul de evaluare sau în avizul transcris se impune prezentarea buletinelor de analiză” și, întrucât această susținere nu a fost publicată în SEAP, pentru respectarea principiului transparenței prevăzut de art. 2 alin. (2) lit. d) din OUG nr. 34/2006, această reformulare trebuie adusă la cunoștință posibililor ofertanți, prin publicarea ei în SEAP.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de a introduce, în referire la același produs, prevăzut la poziția 2 lotul 1, a standardului SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide, Consiliul constată că, în primul rând că standardul invocat de contestatoare nu este prevăzut în Anexa 2 la Normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 261/2007, intitulată „Lista standardelor din România aplicabile în unitățile sanitare, în domeniul curățării, dezinfectiei și sterilizării”, iar în al doilea rând că prin punctul vedere, autoritatea contractantă a propus reformularea cerinței

criticate astfel: „să prezinte spectru larg de acțiune ... virucid cu eficiență pe HIV, HCV, HBV, testat conform SR EN 14476 pe organismele Adenovirus și Polivirus”, ceea ce reprezintă o achiesare la criticile contestatoarei ce trebuie, însă, adusă la cunoștința posibililor ofertanți prin publicarea acesteia în SEAP.

Analizând critica contestatoarei referitoare la forma de condiționare impusă de autoritatea contractantă pentru produsul respectiv „dezinfecțant lichid gata preparat de nivel intermediar cu acțiune rapidă pentru instrumentar, suprafețe și echipamente medicale”, menționat la poziția 2 a lotului 1, respectiv „flacoane de maxim 1 litru prevăzute cu pulverizator”, Consiliul constată că aceasta este nefondată, motivat de faptul că acest mod de prezentare a produsului, care satisface nevoia autorității contractante, este justificat de aceasta prin necesitatea unei manipulări cât mai ușoare, fiind un produs de soluție gata de utilizare, astfel că, întrucât prin cerința criticată nu se impune o anumită formă de ambalare și o cantitate fixă a flaconului, nu se poate interpreta că aceasta restricționează participarea la procedură a operatorilor economici.

În ceea ce privește critica privind raportarea la Referatele de Evaluare Tehnică emise de ISP în ceea ce privește cantitatea maximă necesară dezinfecției unui metru pătrat/cub prin pulverizare și respectiv în ceea ce privește realizarea analizei comparative pentru care urmează să se aibă în vedere prețurile cantităților maxime recomandate în aceste referate, având în vedere faptul că analizând o critică anterioară, Consiliul a reținut că există pe piață produse biocide care au fost avizate înainte de apariția Ordinului comun nr. 10/368/11 din 08.01.2010 și al căror aviz a fost prelungit până la data de 14 mai 2014, pentru care avizul de punere pe piață trebuie însoțit de documentația care a stat la baza avizării (Referat de expertiză tehnică emis de INS), se impune, și în această situație, ca autoritatea contractantă să precizeze în raport de data avizării produselor biocide, documentele din care trebuie să rezulte cantitatea maximă necesară dezinfecției și, respectiv, cantitatea maximă recomandată astfel că sub acest aspect contestația apare ca fiind întemeiată.

Critica contestatoarei referitoare la produsul menționat la poziția 3 din lotul 1, Cloramină T – dezinfecțant pulbere de nivel scăzut, va fi admisă de Consiliu, având în vedere că, prin punctul de vedere autoritatea contractantă a achiesat la aceasta, propunând eliminarea denumirii „Cloramină T” și a substanței active „Cloramină T”, fiind necesar ca autoritatea contractantă, pentru respectarea principiului transparenței, să comunice această modificare a caietului de sarcini, potențialilor ofertanți, prin publicarea în SEAP.

Procedând la analizarea criticilor formulate de contestatoare în legătură cu produsele prevăzute la lotul 3, Consiliul constată că acestea sunt în parte întemeiate.

Astfel, critica contestatoarei aferentă produsului prevăzut la poziția 1 a lotului în discuție, respectiv „detergent enzimatic concentrat lichid pentru curățarea/pregătirea instrumentului chirurgical pentru sterilizare”, referitoare la neprecizarea dacă acest produs trebuie să fie „detergent-dezinfectant”, a fost însușită de autoritatea contractantă, care prin punctul de vedere a achiesat la aceasta și a reformulat denumirea produsului în sensul că l-a modificat în „detergent dezinfectant enzimatic concentrat lichid pentru curățarea/pregătirea instrumentului chirurgical pentru sterilizare”, astfel că aceasta urmează să fie admisă, autoritatea contractantă având obligația publicării în SEAP a acestei modificări.

Având în vedere clarificarea acestei situații, este evident, că necesitatea ca produsul să fie utilizat simultan pentru dezinfecție și curățare, menționată în caietul de sarcini și criticată de contestatoare, dar și spectrul de activitate impus de autoritatea contractantă acestui produs, pentru determinarea activităților antimicrobiene, sunt justificate, astfel că sub acest aspect contestația apare ca fiind nefondată iar solicitările de eliminare a acestor cerințe vor fi respinse.

În ceea ce privește critica contestatoarei referitoare la neconformitatea cerinței ca produsul menționat în lotul 3 la poziția 2, „sterilizant chimic pentru instrumente și materiale termosensibile pe bază de glutaraldehidă 2%”, să prezinte spectru larg de acțiune: ... virucid (HIV, HBV, HCV), ... sporicid (cel puțin *Bacillus subtilis*)”, respectiv solicitarea contestatoarei de a introduce standardul SR EN 14476 pentru determinarea activității virucide și cel puțin a unuia din standardele SR EN 13704 și/sau SR EN 14347 pentru determinarea activității sporicide, Consiliul constată că aceasta este nefondată, motivat de faptul că niciunul din standardele solicitate a fi impuse în documentația de atribuire nu este obligatoriu, nefiind prevăzute în Anexa nr. 2 la Normele tehnice aprobate prin Ordinul nr. 261/2007.

În lipsa unei prevederi legale care să oblige pe cei din domeniul sanitar la respectarea acestor standarde, fiind cunoscut că, în conformitate cu prevederile *OG nr. 39/1998 privind activitatea de standardizare*, aplicarea unui standard național este voluntară, dacă prin lege nu se dispune contrariul (conform art. 6 din ordonanță), Consiliul consideră ca nefondată solicitarea contestatoarei de introducere în cadrul Caietului de sarcini a acestor standarde.

Consiliul reține că oportunitatea achiziționării de produse de o anumită performanță, precum și caracteristicile tehnice impuse

pentru acestea, sunt stabilite 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. 35 alin. (2) din OUG nr. 34/2006 precum și art. 3 alin. (1) lit. a) și art. 4 alin. (3) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 925/2006. Astfel, autoritatea contractantă are dreptul de a solicita numai testele pe care le apreciază ca fiind necesare în așa manieră încât să corespundă necesităților sale, în speță având incidență și principiul asumării răspunderii stipulat de art. 2 alin. (2) lit. g) din OUG nr. 34/2006.

În aceste condiții, solicitarea introducerii standardelor mai sus menționate, nu poate fi justificată de contestatoare ca fiind de natură să-i îngrădească participarea, ci dimpotrivă, o astfel de susținere are ca efect introducerea de obstacole pentru alți participanți.

Având în vedere cele mai sus menționate, Consiliul va respinge această critică a contestatoarei.

Referitor la solicitarea contestatoarei de eliminare din cadrul lotului 3 – poziția 3 - Sterilizant chimic pe bază de acid peracetic pentru sterilizarea la rece a instrumentarului endoscopic și altor dispozitive termosensibile, a următoarelor cerințe:

- pe bază de acid peracetic;
- Forma de condiționare: flacoane de 1-2 litri/kilograme, Consiliul constată următoarele:

Solicitarea referitoare la eliminarea cerinței „pe bază de acid peracetic” va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii referitoare la eliminarea/impunerea substanțelor active.

Critica referitoare la forma de ambalare „flacoane de 1-2 litri/kilograme” va fi respinsă ca nefondată având în vedere necesitatea strict obiectivă a autorității contractante de manipulare cât mai ușoară a produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în flacoane de 1 până la 2 litri/kilograme.

Referitor la solicitarea contestatoarei de eliminare din cadrul lotului 4 – poziția 1 - Antiseptic pentru dezinfectia tegumentelor și mucoaselor intacte pe baza de clorhexidină, a următoarelor cerințe:

- Să fie pe bază de clorhexidină;
- Să poată fi utilizat în lavajul vaginal sub forma de soluție apoasă;
- Să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate;
- Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru, Consiliul constată următoarele:

Solicitarea referitoare la eliminarea cerinței „Să fie pe bază de clorhexidină va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de

Consiliu cu ocazia analizării criticii referitoare la eliminarea/impunerea substanțelor active.

Critica referitoare la forma de ambalare „în flacoane de maxim un litru” va fi respinsă ca nefondată având în vedere necesitatea strict obiectivă a autorității contractante de manipulare cât mai ușoară a produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în flacoane de până la 1 litru.

În ceea ce privește critica „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”, analizând punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă, Consiliul reține că ... a achiesat la solicitarea contestatoarei menționând, referitor la lotul 4 poziția 1, că a hotărât eliminarea acestei specificații din caietul de sarcini, cu precizarea că este indicat ca produsul să aibă un efect cât mai puțin iritant.

Din verificarea informațiilor publicate în SEAP, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a procedat la publicarea acestei măsuri de remediere astfel încât, cu respectarea principiului transparenței reglementat de art. 2 alin. (2) lit. d) din OUG nr. 34/2006, ... urmează să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați această informație.

Critica referitoare la „Să poată fi utilizat în lavajul vaginal sub forma de soluție apoasă” va fi admisă pentru următoarele considerente:

În cadrul punctului de vedere singura susținere a autorității contractante referitoare la această critică este cea referitoare la faptul că prin cerința în discuție se realizează actul medical, fiind vorba despre o specificație a produsului.

Analizând prevederile Caietului de sarcini, Consiliul reține că autoritatea contractantă dorește achiziționarea unui Antiseptic pentru dezinfecția tegumentelor și mucoaselor intacte, care să îndeplinească, printre altele, următoarele cerințe obligatorii:

„- Să aibă Autorizație de plasare pe piață a produselor biocide, aviz sanitar conform HG 956/2005.

- Să prezinte Referat de expertiză tehnică emis de ISP București - Comisia de Avizare/Aviz sanitar eliberat de Comisia Națională Pentru Produse Biocide conform noilor reglementări;

- Să respecte Ordinul nr. 261/2007 privind curățarea, dezinfecția și sterilizarea în unitățile sanitare.

- Să se regăsească în «Registrul național al produselor biocide» și în «Lista inventariere produse biocide permise notificate avizate».

- Să respecte HG 956/2005 privind plasarea pe piață a substanțelor biocide (...).”

Analizând legislația în vigoare enunțată mai sus de către autoritatea contractantă, Consiliul constată următoarele:

Normă tehnică privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 261/2007 definește la art. 1 termenul „antiseptic” ca fiind „produsul care previne sau împiedică multiplicarea ori inhibă activitatea microorganismelor; această activitate se realizează fie prin inhibarea dezvoltării, fie prin distrugerea lor, pentru prevenirea sau limitarea infecției la nivelul țesuturilor”, iar art. 30 prevede faptul că „Termenul antiseptic se utilizează pentru produsele destinate dezinfectiei tegumentului și/sau a mâinilor”.

Având în vedere textele legale mai sus menționate, și constatând faptul că Ordinul nr. 261/2007 și HG nr. 956/2005 nu precizează o astfel de utilizare („lavaj vaginal”), termenul antiseptic putându-se utiliza numai pentru produsele destinate dezinfectiei tegumentului și/sau a mâinilor”, Consiliul apreciază ca fiind întemeiată critica autoarei contestației, ... urmând a elimina sintagma „*precum și în lavajul vaginal sub formă de soluție apoasă*”, din specificațiile aferente lotului 4 – poziția 1.

Referitor la solicitarea contestatoarei de eliminare din cadrul lotului 4 – poziția 2 - Antiseptic lichid pentru dezinfectia igienică și chirurgicală prin frecare a tegumentelor – soluție alcoolică de clorhexidina, a următoarelor cerințe:

- Să conțină clorhexidină în soluție alcoolică;
- Să nu conțină clor, triclosan, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide;
- Forma de prezentare: flacoane de maxim 1 litru prevazute cu pompe dozimetrice, Consiliul constată următoarele:

Solicitările referitoare la eliminarea cerințelor „Să conțină clorhexidină în soluție alcoolică” și „Să nu conțină clor, triclosan, săruri cuaternare de amoniu, iod, aldehide” vor fi admise pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii referitoare la eliminarea/impunerea substanțelor active.

Critica referitoare la forma de ambalare „în flacoane de maxim un litru prevazute cu pompă dozimetrică” va fi respinsă ca nefondată având în vedere necesitatea strict obiectivă a autorității contractante de manipulare cât mai ușoară a produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în flacoane de până la 1 litru.

Referitor la solicitarea contestatoarei de eliminare din cadrul lotului 4 – poziția 3 Săpun lichid antibacterian pe bază de triclosan pentru dezinfectia igienică a mâinilor, a următoarelor cerințe:

- Să conțină triclosan;
- Să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate;
- Să fie ambalat în flacoane de maxim un litru prevazute cu pompă dozimetrică, Consiliul constată următoarele:

Solicitarea referitoare la eliminarea cerinței „să conțină triclosan”, va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de

Consiliu cu ocazia analizării criticii referitoare la eliminarea/impunerea substanțelor active.

Critica referitoare la forma de ambalare „în flacoane de maxim un litru prevăzute cu pompă dozimetrică” va fi respinsă ca nefondată având în vedere necesitatea strict obiectivă a autorității contractante de manipulare cât mai ușoară a produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în flacoane de până la 1 litru.

În ceea ce privește critica „să fie testat din punct de vedere al toleranței cutanate”, analizând punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă, Consiliul reține că ... a achiesat la solicitarea contestatoarei menționând, referitor la lotul 4 poziția 3 că a hotărât eliminarea acestei specificații din caietul de sarcini.

Din verificarea informațiilor publicate în SEAP, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a procedat la publicarea acestei măsuri de remediere astfel încât, cu respectarea principiului transparenței reglementat de art. 2 alin. (2) lit. d) din OUG nr. 34/2006, ... urmează să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați această informație.

Referitor la solicitarea contestatoarei de eliminare din cadrul lotului 4 – poziția 4 - Săpun lichid pe bază de povidon – iodine pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, a următoarelor cerințe:

- Să conțină povidone iodine 7,5%;
- Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică, Consiliul constată următoarele:

Solicitarea referitoare la eliminarea cerinței „să conțină povidone iodine 7,5%”, va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii referitoare la eliminarea/impunerea substanțelor active.

Critica referitoare la forma de ambalare „în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică” va fi respinsă ca nefondată având în vedere necesitatea strict obiectivă a autorității contractante de manipulare cât mai ușoară a produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în flacoane de până la 1 litru.

În ceea ce privește solicitarea contestatoarei de eliminare din cadrul lotului 4 – poziția 5: Săpun lichid pe bază de clorhexidin digluconat pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin spălare, a următoarelor cerințe:

- Să conțină clorhexidin digluconat;
- Să fie condiționat în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică, Consiliul constată următoarele:

Solicitarea referitoare la eliminarea cerinței „să nu conțină clorhexidin digluconat”, va fi admisă pentru considerentele avute în vedere de Consiliu cu ocazia analizării criticii referitoare la eliminarea/impunerea substanțelor active.

Critica referitoare la forma de ambalare „în flacoane de maximum 1 litru prevăzute cu pompă dozimetrică” va fi respinsă ca nefondată având în vedere necesitatea strict obiectivă a autorității contractante de manipulare cât mai ușoară a produselor, operatorii economici urmând a oferta produse în placoane de până la 1 litru.

În continuare, Consiliul procedează la analiza criticii contestatoarei referitoare la lotul nr. 5 – Insecticide, Raticide, cu privire la faptul că aceste produse nu pot fi încadrate în codul CPV 24455000-8 – Dezinfectanți, astfel încât se impune eliminarea acestui lot din cuprinsul Caietului de sarcini.

Analizând punctul de vedere formulat de către autoritatea contractantă, Consiliul reține că ... a achiesat la solicitarea contestatoarei menționând, referitor la lotul 5, că „se elimină din caietul de sarcini urmând a se face o procedură separată de achiziție pentru acest lot”.

Din verificarea informațiilor publicate în SEAP, Consiliul constată că autoritatea contractantă nu a procedat la publicarea acestei măsuri de remediere astfel încât, cu respectarea principiului transparenței reglementat de art. 2 alin. (2) lit. d) din OUG nr. 34/2006, ... urmează să aducă la cunoștința operatorilor economici interesați această informație.

În raport de cele reținute, în temeiul prevederilor art. 278 alin. (2) și (4) din OUG nr. 34/2006, Consiliul va admite, în parte, contestația formulată de SC ... SRL, va dispune remedierea documentației de atribuire, conform criticilor admise, în termen de 10 zile de la comunicarea prezentei decizii, conform celor reținute în motivare și va obliga autoritatea contractantă la decalarea termenului limită de depunere a ofertelor corespunzător cu perioada de timp cât procedura de atribuire a fost suspendată.

În temeiul prevederilor art. 278 alin. (5) din OUG nr. 34/2006, Consiliul va respinge, ca nefondate, solicitările contestatoarei de modificare a documentației de atribuire referitoare la forma de condiționare impusă pentru produsele solicitate, la spectrul de activitate impus produsului menționat la poziția 1 lotul 3, la introducerea în caietul de sarcini a unor standarde.

În temeiul prevederilor art. 278 alin. (6) din aceeași ordonanță, Consiliul va dispune continuarea procedurii de atribuire cu respectarea celor decise.

PREȘEDINTE COMPLET

...

MEMBRU COMPLET

...

...

MEMBRU COMPLET

Redactată în 4 exemplare originale, conține 35 pagini.