AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

NATIONAL AGENCY FOR SOLVING COMPLAINTS

MD-2001, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 124, et. 4,
tel: 022 820652, fax: 022 820651, e-mail: contestatii@ansc.md

D E C I Z I E

Nr. 03D-896-22 Data: 30.12.2022

privind soluționarea contestațiilor formulate de către „Dezfarmteh" SRL, „Ecochim-Grup" SRL, și ÎCS „HMI-Higimed Indrustrie" SRL, înregistrate la Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor cu nr. 02/1037/22 la data de 01.12.2022, nr. 02/1042/22 și nr. 02/1046/22 la data de 02.12.2022 pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1669387189083

Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor a examinat contestația nr. 02/1037/22 din 01.12.2022, depusă de către „Dezfarmteh" SRL, adresa: mun., număr de identificare (IDNO):, contestația nr. 02/1042/22 din 02.12.2022, depusă de către „Ecochim-Grup" SRL, adresa: or., număr de identificare (IDNO):, e-mail:, și contestația nr. 02/1046/22 din 02.12.2022, depusă de către ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie" SRL, număr de identificare (IDNO):, pe marginea documentației de atribuire la procedura de achiziție publică nr. MD-1669387189083, privind „Achiziționarea dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023", inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, adresa: mun. Chișinău, str. Grigore Vieru, 22/2, număr de identificare (IDNO): 1016601000212, tel.: 022222364, e-mail: office@capcs.gov.md.

În scopul examinării contestației, Agenția a organizat la data de 14.12.2022, ora 10:00, ședință deschisă la care au participat reprezentanții contestatorilor și ai autorității contractante.

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată, în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1669387189083, „Dezfarmteh" SRL formulează următoarele pretenții:

„*1. Comunicăm faptul că pe 25 noiembrie 2022 CAPCS a lansat pe platforma achizitii.md licitație publică nr. MD-1669387189083 obiectul căreia este achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico -sanitare publice pentru anul 2023.*

2. SRL "DEZFARMTEH" fiind o companie autohtonă producătoar de dezinfectanți și-a manifestat interesul de a participa la această licitație publică.

3. La anunțul de participare a fost atașată lista bunurilor ce urmează a fi procurată de către autoritatea contractantă de la operatorii economici, cât și specificațiile tehnice.

4. Analizând toate condițiile enunțate din licitația publică nr. MD-1669387189083 din 25 noiembrie 2022 am identificat anumite contraverse,neclarităţi LA TOATE LOTURILE, care duce în eroare pe toti agenti economici: "(...) – lotul 1-19 ;

5. În primul segment de încălcari grave a legii,stabilim o clauză foarte periculoasă care este expusă la majoritatea loturilor:Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului,această cerinţă este un precedent periculos ce va introduce produse necalitate,nelegitime pe piaţa comercială de dezinfectanţi ai Republicii Moldova. Producătorii şi importatorii sînt obligaţi să efectueze testări în laboratoare de principii bune practici,laborator acreditat in UE,deținînd certificat de acreditare european valabil ,exemplu EN ISO/IEC 17025.

Republica Moldova riscă în urma contestații la instituțiile europene prin încălcarea acestor legi lipsirea segmentului de acreditare reciprocă,care va rezuma la un litigiu instituțional european!

6. În al doilea segment de încălcari grave a legii,pe teritoriul Republicii Moldova se comercializează şi activează diverşi producători ,distribuitori din domeniul produselor biocide.Fiecare dezinfectant avînd eficacitatea sa cu diferite elemente constitutive.

Aplicare anumitor condiţii tehnice ca condiţii murdare sau condiţii curate restrîng factorul concurenţial dintre agenţi economici şi nu dau posibilitatea participarea tuturor.

La fel şi condiţia la anumitor EN ca exemplu EN 13727 (conditii murdarie) restrîng şi încalcă principiul de egalitate ,transparenţă etc , dat fiind faptul că un produs profesional biocid ce are raport de testare ca spre exemplu EN 13727 .

S.R.L. DEZFARMTEH nu îi este clar care au fost temeiurile de a expune astfel de condiţii şi solicităm răspunsuri la următoarele întrebări:

În baza cărui raport de audit,act,document etc s-a stabilit necesitatea segmentului condiţii murdare sau condiţii curate?

Dumneavoastră restrîngeţi factorul concurenţial nefondat fiindcă un produs ce dispune de condiţiile clare de comerţ în instituţiile medico-sanitare nu poate participa dar deţine SM EN 14885.

7. În al treilea segment de încălcari grave a legii,la loturile din cadrul caietului de sarcini, comisia a expus în caiet un EN controversat în raport cu loturile, neclar pentru noi ,cerinţă EN 16615.Cel mai grav este expus la lot 4.1,4.2.

EN 16615 este un standart european exclusiv la folosire cu servetele umede(wet wipes).

S.R.L. DEZFARMTEH pentru a valorifica cele expuse privind EN 16615 a apelat la laboratorul acreditat din Republica Cehă ,unde specialiştii din domeniu acreditaţi de UE au menţionat foarte clar acest standart este pentru şerveţele umede.(vezi Aneza nr.1) Mai mult ca atît este nevoie de un anumit tip de şerveţele cu soluţia întrebuinţată propriu zisă. Şerveţele este un produs finit unde nu este necesar amestecul solutie de lucru cu șervețele.

S.R.L DEZFARMTEH a tradus actul emis de laborator în limba de stat, pentru a nu fi înterpretări la capitolul dat.(vezi Anexa nr.2)

În urma celor constatate menţionărm că EN 16615 nu poate fi aplicat ca cerinţă tehnică la licitaţia în cauză.Acest lucru încalcă legislaţia naţională,directiva europeană privind produsele biocide şi restrînge concurenţa doar la un produs biocid ce este în formă de şerveţele,la fel solicităm răspuns la întrebare.

În baza cărui raport de audit,act,document etc s-a stabilit necesitatea EN 16615?

Lot.4.1,4.2 Dezinfectarea și curățarea suprafețelor și dispozitivelor medicale (prin actiune mecanica) nu poate fi atribuit EN 16615 conform anexei nr.2 și nr.3 obiect al achiziției este ȘERVEȚEL UMED CU SOLUȚIE cu diametru 17,5 cm x 28 cm etc.

ESTE O ABERAȚIE TOTALĂ DEMONSTRATĂ DE SPECIALIȘTI UE prin Anexa nr.1!

LA TOATE LICITAȚIILE DIN UE ACEST EN 16615 ESTE FOLOSIT LA ȘERVEȚELE UMEDE (cu actiune

mecanica) la lotul elaborate de CAPCS se dorește procurarea soluției de lucru care se încadrează la segmentul non-mecanic.

Dacă doriți cu acțiune mecanică produs ,schimbați obiectul achiziției,nu soluție de lucru dar șervețele umede,este aberant,contradictorie cerința dumneavoastră cu acțiune mecanică la soluție de lucru.

8. În al patrulea segment de încălcari grave a legii, solicitam sa fie inclus la Lot 1 şi lot 2 urmatoarele.

Conform EN 14885,dumneavoastra nu ati inclus actiuniea dezinfectantului ,cu titlu obligatoriu,Bactericida:EN 13697 si Fungicidal : EN 13697.Acest aspect este primordial dat fiind faptul ca este reglementat de stadnartul european expus prin Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European.La fel se incalca Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018 adica standartul national-european, unde este clar stipulat obligativitatea expunerii EN 13697.

Toate produsele conform registrului produselor biocide de la ANSP detin EN 13697 conform SM EN 14885.Lipsa acestui EN va duce la pericolul achizitionarii unor produse necalitative,concurenta neloiala si va incalca Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European,Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018.

9. În al cincilea segment de încălcari grave a legii, la lotul 1,2 dezinfecția suprafețelor non-critice (podele, unități sanitare),la aspectul EN menționate este contradictoriu şi neînteles.

Conform SM EN 14885 la LOT 1 solicităm și este necesar acţiunea microbiologică la segmentul –

-Bactericidal EN 13697,EN 13727

- Fungicidal EN 13697,EN 13624

-virucidă EN 14476(acţiune limitată)

pentru a stabili o eficacitate a dezinfectantului.

Conform SM EN 14885 la LOT 2 solicităm și este necesar acţiunea microbiologică la segmentul -

-Bactericidal EN 13697,EN 13727

- Fungicidal EN 13697,EN 13624

-Virucidă EN 14476 (acţiune completă)

-Mycobactericidă/tuberculocidă EN 14348

-Sporicid EN 13704 (B.cereus, C. difficile) și/sau 17126

pentru a stabili o eficacitate a dezinfectantului.

Adică agentul economic,producătorul autohton, distribuitor cu bună credinţă a înregistrat la ANSP produsul biocid conform EN 14885:2019,iar la licitaţia dată nu poate participa.

Solicităm excluderea segmentului sporocidal şi în baza cărui raport de audit,act,document etc s-a stabilit necesitatea acestui aspect?

10. În al şaselea segment de încălcari grave a legii, am stabilit o lacună nejustificată privind la lotul 3,lotul 4 .

Conform EN 14885 este foarte clar stipulat eficacitatea dezinfectantului la lotul 3,1 şi 3.2 anume:

- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561

- Fungicidal EN 13697,EN 13624,EN 14562

-virucidă EN 14476

o relatare diferită naşte riscul a procurării unu-i dezinfectant ineficient.

Conform EN 14885 este foarte clar stipulat eficacitatea dezinfectantului la lotul 4.1,4.2 anume:

- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561

- Fungicidal EN 13697,En 13624,EN 14562

-virucidă EN 14476

o relatre diferită naşte riscul a procurării unu-i dezinfectant ineficient.

11. În al şaptelea segment de încălcari grave a legii, la loturile 3.1 şi 3.2 se solicită ca condiţie nejustificată şi neclară a livrării de pompă dozator ori capac cu gradatie care va limita concurența,findcă sunt și alte forme de gradație.

La loturile 3.1 şi 3.2 obiectul de cumpărare este pentru întrebuinţarea la dezinfectarea suprafețelor și dispozitivelor medicale,care este temeiul de necesitatea exclusivă privind unei pompe sau a unui capac,dar nu pur și simplu amblaj cu gradație.Solicităm răspunsuri la întrebări.

1)Suprafeţele în instituţiile medico-sanitare nu pot fi dezinfectate dacă produsul nu deţine pompă sau capac cu gradaţie?

2)Care este diferenţa între un produs cu pompă sau capac şi a celui cu ambalaj cu gradație la dezinfectarea suprafeţelor şi dispozitivelor medicale?

3) În baza cărui raport de audit,act,document etc s-a stabilit necesitatea pompei şi capacului?

Solicităm introducerea sintagmei de ambalaj cu gradaţie, astfel de condiţie va favoriza toți agenți economici .

12. În al nouălea segment de încălcari grave a legii, la loturile 3.1,3.2,4.1 şi 4.2 , se încalcă flagrant Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020 pentru aprobarea Regulamentului

sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

CAPCS a solicitat ca produsul de achiziţie să fie înregistrat de către AMED.

Ce ține de dezinfectarea suprafețelor de toate tipurile , Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide pct.65-134 este responsabilă Agenția Natională pentru Sanatate Publica(ANSP).

Iar introducerea pe piaţă este misiunea a ANSP şi AMED Producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să înregistreze dispozitivele medicale la AMED,ANSP pînă la introducerea pe piață a acestora.

CAPCS a solicitat la toate loturile raport de încercări (testări microbiologice) de laborator, solicităm să fie introdusă sintagma de LABORATOR ACREDITAT ÎN UE,DEȚINĂTOR A CERTIFICATULUI DE ACREDITARE,de aceea şi este specificat SN EN 14885.

Pentru achiziţionarea unu-i produs de calitate este primordial nici un alt raport din Rusia,Angola,China,Ucraina,Mozambic care s-a efectuat nu într-un laborator acreditat,eficacitatea sa conform legislaţiei naţionale şi cea europene este nulă.

Menţionăm că la toate loturile expuse în licitaţia publică pentru achiziţionare de dezinfectanţi pentru anul 2023 sunt abateri ,litigii care vor duce la un rezultat unilateral monopolist.

Dat fiind faptul că fiecare instituţie medico-sanitară este specifică în felul său are nevoie de un anumit spectru aplicativ şi de aici vine ideia de achiziţie unilaterală.

Condiţiile la licitaţia publică în cauză producătorul autohton în persoana S.R.L. DEZFARMTEH nu poate participa la nici un lot din licitaţia în cauză,fiindcă în proporţie de 90% sunt condiţii ce dau cîştig din start unu-i agent economic.

13. Potrivit art. 76 alin. (1) și alin. (2) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„Orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de prezenta lege.

(2) În sensul prevederilor alin. (1), prin act al autorității contractante se înțelege orice act administrativ, orice altă acțiune sau inacțiune care produce sau poate produce efecte juridice în legătură cu procedura de achiziție publică.”

A. COMPETENȚA AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

14. Potrivit art. 77 alin. (1) și alin. (2) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„(1) Operatorul economic vătămat poate sesiza Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim prin depunerea unei contestări în termen de:

a) 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință, în condițiile prezentei legi, a unui act al autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea contractului care urmează să fie atribuit, estimată conform prevederilor art. 3, este egală cu sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 2 alin. (3);

(2) Depunerea contestației care se referă la acte ale autorității contractante care sunt emise sau au loc înainte de deschiderea ofertelor se efectuează cu respectarea termenelor prevăzute la alin. (1) din prezentul articol, însă nu mai târziu de data-limită de depunere a ofertelor stabilită de către autoritatea contractantă, și cu respectarea prevederilor art. 34."

15. Astfel, reiterăm că până la înaintarea prezentei contestații SRL „DEZFARMTEH" a respectat prevederile stabilite la art. 34 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015 și a solicitat clarificarea situației create de autoritatea contractantă.

B. RESPECTAREA PROCEDURII

16. Potrivit Art.34. din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări privind documentația de atribuire.

(2) Autoritatea contractantă are obligația de a răspunde, în mod clar, complet și fără ambiguități, cât mai repede posibil, la orice clarificare solicitată, într-o perioadă care nu trebuie să depășească, de regulă, 3 zile lucrătoare de la primirea unei astfel de solicitări din partea operatorului economic, cu excepția procedurii de cerere a ofertelor de prețuri, caz în care această perioadă nu trebuie să depășească o zi lucrătoare.

17. Art. 76 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

(1) Orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de prezenta lege.

(2) În sensul prevederilor alin. (1), prin act al autorității contractante se înțelege

- orice act administrativ,

- orice altă acțiune sau inacțiune

care produce sau poate produce efecte juridice în legătură cu procedura de achiziție publică.

18. Potrivit art. 77 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

"(1) Operatorul economic vătămat poate sesiza Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim prin depunerea unei contestări în termen de:

a) 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință, în condițiile prezentei legi, a unui act al autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea contractului care urmează să fie atribuit, estimată conform prevederilor art. 3, este egală cu sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 2 alin. (3);"

(2) Depunerea contestației care se referă la acte ale autorității contractante care sunt emise sau au loc înainte de deschiderea ofertelor se efectuează cu respectarea termenelor prevăzute la alin. (1) din prezentul articol, însă nu mai târziu de data-limită de depunere a ofertelor stabilită de către autoritatea contractantă, și cu respectarea prevederilor art. 34.

(3) În cazul în care contestația prevăzută la alin. (1) se referă la documente publicate în mod electronic, data luării la cunoștință se consideră data publicării acestora.

19. Prezenta contestație, prin care SRL "DEZFARMTEH" contesta cerinţele la procedura de achiziție publică nr. MD-1669387189083 din 25.11.22, este depusă cu respectarea prevederilor art. 77 alin. (2) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv aceasta fiind depusă cu respectarea termenului de contestare.

C. ESENȚA ȘI TEMEIUL PREZENTEI CONTESTAȚII

I. Condițiile de participare la licitația publică nr. MD-1669387189083 sunt ilegale.

Stabilim încălcări ale legii privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015.

20. Potrivit art. 6 lit. c), h) și i) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015: „Reglementarea relațiilor privind achizițiile publice se efectuează în baza următoarelor principii:

c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice;

h) tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici;

i) proporționalitate;"

21. Potrivit art. 16 alin. (9) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„(9) Autoritatea contractantă are obligația de a respecta principiul proporționalității atunci când stabilește criteriile de calificare și selecție, precum și nivelul cerințelor minime pe care ofertanții/candidații trebuie să le îndeplinească. "

22. Astfel, asemenea condiții expuse în licitație la lot 3 nu pot fi incluse în nici o licitație publică, acestea fiind în contradicție cu legislația în vigoare, deci ilegale.

23. Mai mult, potrivit art. 37 alin. (7) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„(7) 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."

24. Totuşi, în speţă se atestă cu certitudine efectul introducerii unor obstacole nejustificate de natură de a restrânge concurenţa ,ori de a favoriza anumiţi agenţi economici.

II. CONCLUZII.

25. Toate produsele biocide sunt conform SM EN 14885 unde sunt expuse toate EN, un raport de testare la orice ţară nu echivalează automat un test la laborator acreditat EN.

Conform legislației naționale Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020 Anexa nr.2 anume pct. 10,pct.16,pct.17,pct.19,pct.22,pct.23 testele de laborator trebuie sa fie conform legii nr.277/2018 privind substanțe chimice.Conform legii nr.277/2018 privind substanțe chimice anume art.12 al.2 Pentru a evalua proprietățile periculoase ale substanțelor și amestecurilor chimice,producătorii și importatorii de substanțe și amestecuri chimice sînt obligați să efectueze testări în laboratoare care respectă principiile bunei practici de laborator.

Conform legii nr.277/2018 privind substanțe chimice Capitolul VI anume art.20 Testarea se desfășoară în laboratoare care sînt acreditate cu prevederile legii nr.235 din 01-12-2011.Conform Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide atr.17,Anexa nr.2 pct. 5 Testele autorizate sunt elaborate conform Regulamentului CE nr. 440/2008.

26. La Lot 1 si lot 2 urmatoarele.Conform EN 14885,dumneavoastra nu ati inclus actiunea dezinfectantului ,cu titlu obligatoriu ,Bactericida:EN 13697 si Fungicidal : EN 13697.Acest aspect este primordial dat fiind faptul ca este reglementat de stadnartul european expus prin Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European.La fel se incalca Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018 adica standartul national-european, unde este clar stipulat obligativitatea expunerii EN 13697.

27. La lot.3.1 ,conform EN 14885, nu s-a inclus actiuniea dezinfectantului ,cu titlu obligatoriu ,Bactericida:EN 13697 si Fungicidal : EN 13697.Acest aspect este primordial dat fiind faptul ca este reglementat de stadnartul european expus prin Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European.La fel se incalca Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018 adica standartul national-european, unde este clar stipulat obligativitatea expunerii EN 13697.

Toate produsele conform registrului produselor biocide de la ANSP detin EN 13697 conform SM EN 14885.Lipsa acestui EN va duce la pericolul achizitionarii unor produse necalitative,concurenta neloiala si va incalca Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European,Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018. Conform Hotaririi de Guvern nr.344 din 10.06.2020 si anume de la pct.65-134 este clar stipulat responsabilitatea si obligativitatea de inregistrare a produsului la ANSP,daca este stipulat dezinfectia suprafetelor produsul trebuie sa fie inregistrat la ANSP,daca este mentionat dezinfectia dispozitivelor medicale conform legii nr.102

produsul trebuei sa fie inregistrat la AMED.Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic este necesar excluderea acestei sintagme.

28. La Lot 3.2 ,conform EN 14885,dumneavoastra nu ati inclus actiuniea dezinfectantului ,cu titlu obligatoriu ,Bactericida:EN 13697 si Fungicidal : EN 13697. Acest aspect este primordial dat fiind faptul ca este reglementat de stadnartul european expus prin Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European.La fel se incalca Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018 adica standartul national-european, unde este clar stipulat obligativitatea expunerii EN 13697. Toate produsele conform registrului produselor biocide de la ANSP detin EN 13697 conform SM EN 14885.

Lipsa acestui EN va duce la pericolul achizitionarii unor produse necalitative,concurenta neloiala si va incalca Regulamentul nr.528/2012 emis de Parlamentul European si Consiliul European,Hotarirea de Guvern nr. 344 si Legea nr.277/2018. Conform Hotaririi de Guvern nr.344 din 10.06.2020 si anume de la pct.65-134 este clar stipulat responsabilitatea si obligativitatea de inregistrare a produsului la ANSP,daca este stipulat dezinfectia suprafetelor produsul trebuie sa fie inregistrat la ANSP,daca este mentionat dezinfectia dispozitivelor medicale conform legii nr.102 produsul trebuei sa fie inregistrat la AMED.Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic este necesar excluderea acestei sintagme. Conditia ambalaj ≤ 1 litri inclusiv, cu pompa dozator ori capac cu gradatie, este una aberanta si restringe factorul concurential incalcind toate hotaririle si legile organice din domeniu,la momentul actual in lume sunt zeci de feluri,moduri de gradatie a ambalajelor diverselor produse.Este necesar introducerrea sau inlocuirea cu fraza Ambalaj cu gradatie.

29. In legatura cu cerintele tehnice,caietul, la lot 3.1,3.2. 1.Care este logica privind NOTA Produsele ofertate pentru ambele pozitii in lot urmeaza a fi de la un singur producator? Din start se limiteaza concurenta ca doriti procurarea de la un singur furnizor si care este logica privind separarea in loturi. Ati solicitat DEZINFECTANT pentru SUPRAFETE si DISPOZITIVE MEDICALE, dar ati cerut doar inregistrarea la AMED.Va solicitam sa cititi hotarirea de guvern nr. 344 si legea nr. 102.

ESTE OBLIGATORIU pentru asa gen de produse achizitionate inregistrarea la AMED si ANSP.Daca doar AMED dvs incalcati ca minim 3 legi si 2 hotariri a Republicii Moldova. Daca doriti produs dual,cu 2 actiuni fata de obiect,adica actiunea la suprafete si dispozitive medicale,va solicitam sa faceti conform legii si SM ,la EN 14885. SA EXPUNETI ACTIUNEA DEZINFECTANTULUI :- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561- Fungicidal EN 13697,EN 13624,EN 14562- Levuricidal EN 13624, EN 13697, EN 14562 -virucidă EN 14476. Ati cerut la 3.2 cu pompa dozator ori capac.Sunt diferite feluri de gradatie ,sunt zeci de feluri iar expresia dumneavoastra este

aberanta.Daca doriti gradatie,solicitati ambalaj cu gradatie sub diferite forme. Foarte straniu si vizibil aceste loturi dat fiind faptul ca e clar expus pentru un agent economic prin elemente de genu pompa gradatie,singur producator,doar la AMED si actiunea dezifnectantului nu este conform EN 14885.

30. Conform EN 14885 din 2019 este foarte clar stipulat eficacitatea dezinfectantului la lotul 4.1,4.2 anume:Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561,Fungicidal EN 13697,En 13624,EN 14562,Levuricidal EN 13624, EN 13697, EN 14562, o relatare diferită naşte riscul a procurării unu-i dezinfectant ineficient. Conform caietului de sarcin ati cerut EN 16615,va informam ca acest standart, NU POATE FI ATRIBUIT,SOLICITAT LA ACESTE LOTURI.Obiectul achizitiei nu sunt servetele umede! Dar produs lichid aplicativ ca rezultat final.CITITI 93/42/EEC Directive on Medical Devices anume EN 16615 Part 5.3 wipe of 17.5 cm x 28 cm. Composition: 55 'Yo pulp, 45 % Polyethylenterephthalat (PET). Wipes are used only once.

31. La loturile 15,16,17, conform Legii 131 privind achizitiile publice, art. 37, p.7 Specificatiile tehnice se vor baza pe standarde nationale si internationale, pe reglementari tehnice si normative nationale dupa caz, iar conform SM EN 14885:2019 expozitia pentru dezinfectia igienica a mainilor este de min. 30sec pana la 2 min., solicitam modificarea timpului de actiune de la min. 30 sec pana la 60 sec. - Expoziția (timp de contact) pentru EN 1500 este - Minimum test condition between 30s and 1min - Expoziția (timp de contact) pentru EN 13624 este - higienic handwash and handrab between 30s and 1min; - surgical handwash and handrub between 1min and 5 min - Expoziția (timp de contact) pentru EN 14476 este – higienic handrab and handwash between 30s and 2min - Expoziția (timp de contact) pentru EN 13727 este - higienic handwash and handrab minimum test conditions between 30s and 1min; - surgical handwash and handrub minimum test conditions between 30s and 5 min.

Dacă CAPCS nu va face modificări la caietul de sarcini va încălca urmatoarele norme legale:

1) Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020

2) Legea nr.277/2018 privind substanțe chimice

3) Legea nr.235 din 01-12-2011

4) Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012

5) Regulamentului CE nr. 440/2008

6) LEGEA Nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale

7) LEGEA Nr. 183 din 11-07-2012 concurenței

8) LEGEA Nr. 231 din 23-09-2010 cu privire la comerţul interior

32. Potrivit art. 80 alin. (3) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„(3) Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor examinează din punctul de vedere al legalității și temeiniciei actul atacat și poate pronunța o decizie prin care îl anulează în parte sau în tot, obligă autoritatea contractantă să emită un act sau

dispune orice altă măsură necesară pentru remedierea actelor ce afectează procedura de atribuire. În cazul în care Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor dispune modificarea/eliminarea oricăror specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a anula procedura de atribuire în condițiile art. 67."

33. În acest context, reieșind din circumstanțele de fapt și de drept expuse supra, potrivit art. 80 alin (3) lit (a) respectuos,

S O L I C I T Ă M:

1. Admiterea integrală a contestației;

2. Introducerea în licitația publică nr. MD-1669387189083 anume

La lot. 1:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului; ambalaj ≤ 1 kg

Acţiunea dezinfectantului –

-Bactericidal EN 13697,EN 13727

- Fungicidal EN 13697,EN 13624

-virucidă EN 14476(acţiune limitată)

La lot. 2:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului; ambalaj ≤ 1 kg

Acţiunea dezinfectantului –

-Bactericidal EN 13697,EN 13727

- Fungicidal EN 13697,EN 13624

-Virucidă EN 14476 (acţiune completă)

-Mycobactericidă/tuberculocidă EN 14348

-Sporicid EN 13704 (B.cereus, C. difficile) și/sau 17126

La lot. 3.1:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului;

Acţiunea dezinfectantului –

- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561

- Fungicidal EN 13697,EN 13624,EN 14562

-virucidă EN 14476

-Inregistrarea la ANSP și AMED

EXCLUDEREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

La lot. 3.2:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului;

Acţiunea dezinfectantului –

- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561

- Fungicidal EN 13697,EN 13624,EN 14562

-virucidă EN 14476

- Introducerea sintagmei de ambalaj cu gradaţie

-Inregistrarea la ANSP și AMED

EXCLUDEREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

La lot. 4.1:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului;

Acţiunea dezinfectantului –

- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561

- Fungicidal EN 13697,En 13624,EN 14562

-virucidă EN 14476

-Inregistrarea la ANSP și AMED

EXCLUDEREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

La lot. 4.2:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului;

Acţiunea dezinfectantului –

- Bactericidal EN 13697,EN 13727,EN 14561

- Fungicidal EN 13697,En 13624,EN 14562

- virucidă EN 14476

-Inregistrarea la ANSP și AMED

EXCLUDEREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

- Introducerea sintagmei de ambalaj cu gradaţie

La lot. 5-19:

- Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE,certificat de acreditare la nivel european,certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului;.”

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată, în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1669387189083, „Ecochim-Grup” SRL formulează următoarele pretenții:

„La 25.11.2022 CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE a publicat anunțul privind licitația publică ocds-b3wdp1-MD-1669387189083, obiectul căreea este achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico -sanitare publice pentru anul 2023.

La anunțul de participare a fost anexată lista de bunuri, precum și specificațiile tehnice pentru acestea.

Analizând condițiile enunțate la licitația nr. ocds-b3wdp1-MD-1669387189083, am constatat următoarele neclarități și neconformități:

1. Lotul 7 Dezinfecţia suprafețelor și dispozitivelor medicale

Este solicitată înregistrarea produsului în registrul de stat al dispozitivelor medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Conform legislației în vigoare, produsele biocide sunt reglementate și plasate pe piață conform Legii nr. 277 din 29-11-2018 privind substanțele chimice și HOTĂRÂRII GUVERNULULUI Nr. 564 din 10-09-2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive. Produsele biocide nu sunt dispozitive medicale și deci nu cad sub incidența Legii nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale și deci, nu necesită înregistrare la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În plus, conform art. 37, p.9 Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

În cazul în care, dezinfectantul este folosit pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale, se vor solicita testări adiționale de laborator cum ar fi EN 14561, 14562, 14563, care ar confirma acțiunea solicitată, dar nicidecum prin dubla înregistrare.

2. Loturile 15-16 timpul de expoziție

Luând în considerare că conform Legii 131 privind achizitiile publice, art. 37, p.7 Specificatiile tehnice se vor baza pe standarde naționale si internaționale, pe reglementari tehnice și normative naționale dupa caz, iar conform SM EN 14885:2019 expozitia pentru dezinfecția igienică a mâinilor este de min. 30 sec. până la 2 min., solicităm modificarea timpului de acțiune de la min. 30 sec pana la 60 sec.

- Expoziția (timp de contact) pentru EN 1500 este - Minimum test condition between 30s and 1min

- Expoziția (timp de contact) pentru EN 13624 este - higienic handwash and handrab

between 30s and 1min; - surgical handwash and handrub between 1min and 5 min

- Expoziția (timp de contact) pentru EN 14476 este – higienic handrab and handwash

between 30s and 2min

- Expoziția (timp de contact) pentru EN 13727 este - higienic handwash and handrab

minimum test conditions between 30s and 1min; - surgical handwash and handrub

minimum test conditions between 30s and 5 min.

3. Loturile 15, 16,17 Actiunea fungicidă

Luând în considerare că conform Legii 131 privind achizitiile publice, art. 37, p.7 Specificatiile tehnice se vor baza pe standarde nationale si internationale, pe reglementari tehnice si normative naționale dupa caz, iar conform SM EN 14885:2019, pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor pentru EN 13624 este necesară acțiunea levuricida a dezinfectantului, si nu cea fungicida, după cum este menționat în specificația tehnică. În acest sens, solicităm modificarea conform SM EN 14885:2019.

Lotul 17

Solicitam modificarea substanței active pentru lotul 17, pe baza de alcool și nu doar pe baza de propanol, deoarece pentru producerea dezinfectanților pot fi utilizate mai multe substanțe din grupa de alcooli, care au aceeași acțiune.

Or, indicarea unei anumite substanțe, cum ar fi în cazul dat, propanolul, se incalca art. 37, p.9 al Legii cu privire la Achizitiile publice – specificatiile tehnice trebuie sa permita oricarui ofertant accesul egal la procedura de atribuire si nu trebuie sa aiba ca efect introducerea unor obstacole nejustificate in masura sa restranga concurenta intre operatorii economici.

Mai mult ca atât, dacă examinăm etanolul și propanolul după clasa de toxicitate asupra organismului uman, atunci etanolul face parte din clasa IV, pe când propanulul este in calasa III, adica este mai toxic.

De asemenea, împreună cu rapoartele de încercări, solicităm să fieinclusă obligațiunea prezentării documentului care atestă acreditarea laboratorului conform standardelor europene.

Ca urmare a celor menționate solicităm:

• Admiterea contestației date;

• Acceptarea și introducerea modificărilor în specificațiile tehnice a modificărilor sus-menționate.”

Pretențiile contestatorului:

În calitatea sa de persoană interesată, în cadrul procedurii de achiziție publică nr. MD-1669387189083, ÎCS „HMI-Higimed Industrie” SRL formulează următoarele pretenții:

„1. Comunicăm faptul că pe 25 noiembrie 2022 CAPCS a lansat pe platforma achizitii.md licitație publică nr. MD-1669387189083 obiectul căreia este achiziționarea

Dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico -sanitare publice pentru anul 2023.

2. SRL " Î.C.S. HMI-HIGIMED INDUSTRIE" fiind o companie de distribuţie de dezinfectanți și-a manifestat interesul de a participa la această licitație publică.

3. La anunțul de participare a fost atașată lista bunurilor ce urmează a fi procurată de către autoritatea contractantă de la operatorii economici, cât și specificațiile tehnice.

4. Analizând toate condițiile enunțate din licitația publică nr. MD-1669387189083 din 25 noiembrie 2022 am identificat anumite contraverse, neclarităţi LA TOATE LOTURILE, care duc la o licitaţie monopolistă:

"(...) – lotul 1-19 ; „

5. Conform Hot. de Guvern nr. 344, Regulamentului (UE) NR. 528/2012, Regulamentul (CE) nr. 440/2008, EN 14885,conditiile de MURDARIE la EN este un surplus aberant, anticoncurential şi incalca normele legale mentionate mai sus. Conform Hot. de guvern nr.344 produsul biocid trebuie sa intruneasca conditiile din EN 14885, unde este clar stipulat cind este nevoie de o aplicatibilitate mai ampla privind necesitatea la conditii murdare, În baza cărui raport de audit, act, document etc s-a stabilit necesitatea segmentului condiţii murdare sau condiţii curate? Regulamentul (UE) NR. 528/2012 stipuleaza foarte clar cind institutia medico-sanitara poate solicita conditii murdare, necesitatea fiind apreciata de activitate si statut. CAPCS are nevoie de o solicitare majoritara pentru a aplica comisia astfel de cerinta pentru agenti economici, cind si prin ce act comisia de la CAPCS a stabilit astfel de momente si care este lista de institutii ce au solicitat conditii murdare.

6. Pentru lotul 3.1, 3.2, 4.1, 4.2 „Dezinfectarea si curatarea suprafetelor si dispozitivelor medicale". in cerintele de licitatie s-a solicitat certificatul de inregistrare AMDM (Agentia Medicamentului). Insa conform hotaririi de guvern nr. 344 din 10-06-2020 toate produsele biocide destinate pentru dezinfectia suprafetelor plasate pe piata RM este obligat sa fie inregistrate la ANSP. Conform legii nr. 102. orice dezinfectant care se foloseste pentru dezinfectia, curatarea dispozitivelor medicale este necesara inregistrarea la AMDM.

7. În caietul de sarcini ati solicitat ca substantele dezinfectante sa detina teste de laborator conform SM EN14885. Da, suntem de acord, dar nu ati luat in consideratie ca standardul dat este SM EN 14885 2019 si SM EN14885 2022 ultimul ce intra in vigoare in RM din 31.01.2023, in care testele de laborator partial difera. Din ce motiv la unele pozitii ati solicitat testari din SN EN14885 2019 insa la alte pozitii ati solicitat din SM EN 14885 20022? Este clar vădit aspectul unilateral ce dă din start cîştig unu-i singur agent economic.

8. Pentru lotul 3.2 Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale(suprafete non critice) si lotul 4.2 Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale(prin actiune mecanica) s-a solicitat ambalaj cu pompa dozator ori capac cu gradatie. Cerinta data restringe participarea a majoritatii concurentiale. Favorizeaza un anumit agent

economic. Licitatia e destinata pentru procurarea solutiei dezinfectante si nu pentru procurarea pompelor si dozatoarelor.

9. Pentru pozitiile 4.1, 4.2, 5 in caietul de sarcini a fost indicat EN 16615. Constatam ca EN16615 nu poate fi aplicat pentru dezinfectia suprafetelor si dispozitivelor medicale deoarece testul de laborator dat conform directivei europene, SM EN 14885 este intrebuintat pentru testarea dezinfectantilor ce vin strict cu servetele umede(wet wipes), insa in caietul de sarcini nu sa solicitat servetele umede. Respectiv observam o incalcare a directivei europene si limitarea de a participa a majoritatii concurentilor. Nici un laborator acreditat in UE nu elibereaza un astfel de EN daca produsul e in forma lichida ambalat in flacon cum sa cerut in caietul de sarcini. Solicitam eliminarea EN16615 din caietul de sarcini la pozitiile date fiind ca ne fondate.

10. In caietul de sarcini la lotul 1 si 2 au fost introduse testele de laborator (EN) conform SM EN 14885. Pentru ca dezinfectantul sa aiba actiunea fungicida conform EN 14885 este necesar sa fie solicitat EN 13624 si EN 13697. Care a fost motivul ca in caietul de sarcini nu se regaseste EN 13697. In asa caz dezinfectantul nu va avea actiunea fungicida. Solicitam includerea la lotul 1 si 2 in caietul de sarcini la actiunea fungicida a EN13697 deoarece anume acest test subintelege actiunea fungicida.

11. Pentru lotul 7 sa solicitat certificatul de inregistrare de la AMDM, insa conform Hot. de Guvern nr. 344 dezinfectantul utilizat pentru suprafete este necesar sa fie inregistrat la ANSP. Solicitam ca in caietul de sarcini sa fie adaugat certificatul de inregistrare eliberat de catre ANSP.

12. Pentru lotul 17,, Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de propanol,, a fost indicata substanta activa propanol. Care a fost motivul de a indica denumirea concreta de propanol si nu de alcool. Sunt dezinfectanti pentru dezinfectia minilor si pe baza de etanol cu atit mai mult ca dupa clasificarea toxicitatii propanol face parte din clasa III de toxicitate iar etanolul din clasa IV de toxicitate. Se incalca art.37, p.9 al legii cu privire la Achizitii publice. Se creaza impresia ca persista conflictul de interese. Solicitam inlocuirea cuvintului propanol prin cuvintul alcool, sau sa fie introdus in caietul de sarcini propanol sau etanol.

13. Potrivit art. 76 alin. (1) și alin. (2) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

”Orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de prezenta lege.

(2) În sensul prevederilor alin. (1), prin act al autorității contractante se înțelege orice act administrativ, orice altă acțiune sau inacțiune care produce sau poate produce efecte juridice în legătură cu procedura de achiziție publică.”

A. COMPETENȚA AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SOLUȚIONAREA CONTESTAȚIILOR

14. Potrivit art. 77 alin. (1) și alin. (2) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

”(1) Operatorul economic vătămat poate sesiza Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim prin depunerea unei contestări în termen de:

a) 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință, în condițiile prezentei legi, a unui act al autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea contractului care urmează să fie atribuit, estimată conform prevederilor art. 3, este egală cu sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 2 alin. (3);

(2) Depunerea contestației care se referă la acte ale autorității contractante care sunt emise sau au loc înainte de deschiderea ofertelor se efectuează cu respectarea termenelor prevăzute la alin. (1) din prezentul articol, însă nu mai târziu de data-limită de depunere a ofertelor stabilită de către autoritatea contractantă, și cu respectarea prevederilor art. 34.”

15. Astfel, reiterăm că până la înaintarea prezentei contestații SRL ” Î.C.S. HMI-HIGIMED INDUSTRIE” a respectat prevederile stabilite la art. 34 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015 și a solicitat clarificarea situației create de autoritatea contractantă.

B. RESPECTAREA PROCEDURII

16. Potrivit Art.34. din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

(1) Orice operator economic interesat are dreptul de a solicita clarificări privind documentația de atribuire.

(2) Autoritatea contractantă are obligația de a răspunde, în mod clar, complet și fără ambiguități, cât mai repede posibil, la orice clarificare solicitată, într-o perioadă care nu trebuie să depășească, de regulă, 3 zile lucrătoare de la primirea unei astfel de solicitări din partea operatorului economic, cu excepția procedurii de cerere a ofertelor de prețuri, caz în care această perioadă nu trebuie să depășească o zi lucrătoare.

17. Art. 76 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

(1) Orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de prezenta lege.

(2) În sensul prevederilor alin. (1), prin act al autorității contractante se înțelege

- orice act administrativ,

- orice altă acțiune sau inacțiune

care produce sau poate produce efecte juridice în legătură cu procedura de achiziție publică.

18. Potrivit art. 77 din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

"(1) Operatorul economic vătămat poate sesiza Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor în vederea anulării actului și/sau recunoașterii dreptului pretins ori a interesului legitim prin depunerea unei contestări în termen de:

a) 10 zile începând cu ziua următoare luării la cunoștință, în condițiile prezentei legi, a unui act al autorității contractante considerat nelegal, în cazul în care valoarea contractului care urmează să fie atribuit, estimată conform prevederilor art. 3, este egală cu sau mai mare decât pragurile prevăzute la art. 2 alin. (3);"

(2) Depunerea contestației care se referă la acte ale autorității contractante care sunt emise sau au loc înainte de deschiderea ofertelor se efectuează cu respectarea termenelor prevăzute la alin. (1) din prezentul articol, însă nu mai târziu de data-limită de depunere a ofertelor stabilită de către autoritatea contractantă, și cu respectarea prevederilor art. 34.

(3) În cazul în care contestația prevăzută la alin. (1) se referă la documente publicate în mod electronic, data luării la cunoștință se consideră data publicării acestora.

19. Prezenta contestație, prin care SRL " Î.C.S. HMI-HIGIMED INDUSTRIE" contesta cerinţele la procedura de achiziție publică nr. MD-1669387189083 din 25.11.22, este depusă cu respectarea prevederilor art. 77 alin. (2) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015, respectiv aceasta fiind depusă cu respectarea termenului de contestare.

C. ESENȚA ȘI TEMEIUL PREZENTEI CONTESTAȚII

I. Condițiile de participare la licitația publică nr. MD-1669387189083 sunt ilegale.

Stabilim încălcări ale legii privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015.

20. Potrivit art. 6 lit. c), h) și i) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„Reglementarea relațiilor privind achizițiile publice se efectuează în baza următoarelor principii:

c) asigurarea concurenței și combaterea practicilor anticoncurențiale în domeniul achizițiilor publice;

h) tratament egal, imparțialitate, nediscriminare în privința tuturor ofertanților și operatorilor economici;

i) proporționalitate;"

21. Potrivit art. 16 alin. (9) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

„(9) Autoritatea contractantă are obligația de a respecta principiul proporționalității atunci când stabilește criteriile de calificare și selecție, precum și nivelul cerințelor minime pe care ofertanții/candidații trebuie să le îndeplinească. "

22. Astfel, asemenea condiții expuse în licitaţie la lot 3 nu pot fi incluse în nici o licitație publică, acestea fiind în contradicție cu legislația în vigoare, deci ilegale.

23. Mai mult, potrivit art. 37 alin. (7) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

”(7) 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.”

24. Totuși, în speță se atestă cu certitudine efectul introducerii unor obstacole nejustificate de natură de a restrânge concurența ,ori de a favoriza anumiţi agenţi economici.

II. CONCLUZII.

25. Toate produsele biocide sunt conform SM EN 14885:2019 unde sunt expuse toate EN , un raport de testare la orice ţară nu echivalează automat un test la laborator acreditat EN. La lotul 1 si 2 au fost introduse testele de laborator (EN) conform SM EN 14885. Pentru ca dezinfectantul sa aiba actiunea fungicida conform EN 14885 este necesar sa fie solicitat EN 13624 si EN 13697. Care a fost motivul ca in caietul de sarcini nu se regaseste EN 13697. In asa caz dezinfectantul nu va avea actiunea fungicida. Solicitam includerea la lotul 1 si 2 in caietul de sarcini la actiunea fungicida a EN13697 deoarece anume acest test subintelege actiunea fungicida.

26. Lotul 3.1, 3.2, 4.1, 4.2 ,,Dezinfectarea si curatarea suprafetelor si dispozitivelor medicale”. in cerintele de licitatie s-a solicitat certificatul de inregistrare AMDM (Agentia Medicamentului). Insa conform hotaririi de guvern nr. 344 din 10-06-2020 toate produsele biocide destinate pentru dezinfectia suprafetelor plasate pe piata RM este obligat sa fie inregistrate la ANSP. Conform legii nr. 102. orice dezinfectant care se foloseste pentru dezinfectia, curatarea dispozitivelor medicale este necesara inregistrarea la AMDM.

27. Lotul 3.2 Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale(suprafete non critice) şi lotul 4.2 Dezinfectia suprafetelor dispozitivelor medicale(prin actiune mecanica) s-a solicitat ambalaj cu pompa dozator ori capac cu gradatie.cerinta data restringe participarea a majoritatii concurentiale. Favorizeaza un anumit agent economic. Licitatia e destinata pentru procurarea solutiei dezinfectante si nu pentru procurarea pompelor si dozatoarelor. Este necesar excluderea frazei cu pompa dozator ori capac cu gradaţie.

Lotul 3.1, 3.2, Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător, aceasta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic este necesar excluderea acestei sintagme.

28. Pentru poziţiile 4.1, 4.2, 5 în caietul de sarcini a fost indicat EN 16615. Stabilim că EN16615 nu poate fi aplicat pentru dezinfectia suprafetelor si dispozitivelor medicale deoarece testul de laborator dat conform directive europene, SM EN 14885 este intrebuintat pentru testarea dezinfectantilor ce vin strict cu servetele umede(wet wipes), insa in caietul de sarcini nu sa solicitat servetele umede. Respectiv observam o incalcare a directivei europene si limitarea de a participa a majoritatii concurentilor.Nici un laborator acreditat in UE nu elibereaza un astfel de EN daca produsul e in forma lichida ambalat in flacon cum sa cerut in caietul de sarcini.Este necesar eliminarea EN16615 din caietul de sarcini la pozitiile date fiind ca ne fondate.

29. Pentru lotul 7 s-a solicitat certificatul de inregistrare de la AMDM, insa conform Hot. de Guvern nr. 344 dezinfectantul utilizat pentru suprafete este necesar sa fie inregistrat la ANSP. Solicitam ca in caietul de sarcini sa fie adaugat certificatul de inregistrare eliberat de catre ANSP.

30. Pentru lotul 17,, Dezinfectia igienica si chirurgical pe baza de propanol,, a fost indicata substanta activa propanol. Care a fost motivul de a indica denumirea concreta de propanol si nu de alcool? Sunt dezinfectanti pentru dezinfectia minilor si pe baza de etanol cu atit mai mult ca dupa clasificarea toxicitatii propanol face parte din clasa III de toxicitate iar etanolul din clasa IV de toxicitate. Se incalca art.37, p.9 al legii cu privire la Achizitii publice. Se creaza impresia ca persista conflictul de interese.Solicitam inlocuirea cuvintului propanol prin cuvintul alcool, sau sa fie introdus in caietul de sarcini propanol sau etanol.

31. Conform legislației naționale Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020, Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, Legea nr.277/2018 privind substanțe chimice testele de laborator trebuie sa fie în laboratoare care sînt acreditate de UE. Este necesar certificat de acreditare UE a laboratorului.

32. La lot. 13.1, 13.2 ,conform legislației naționale Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020, principiul concurenţei loiale solicităm ca la aspectul Sporocidă sa fie introdus şi EN 13704 care se regaseste in SM EN 14885, pentru a da posibilitatea participării tuturor agenţilor economici, care a fost temeiul de neintroducere al EN-ui dat?

33. Potrivit art. 80 alin. (3) din Legea privind achizițiile publice nr. 131 din 03.07.2015:

”(3) Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor examinează din punctul de vedere al legalității și temeiniciei actul atacat și poate pronunța o decizie prin care îl anulează în parte sau în tot, obligă autoritatea contractantă să emită un act sau dispune orice altă măsură necesară pentru remedierea actelor ce afectează procedura de atribuire. În cazul în care Agenția Națională pentru Soluționarea Contestațiilor dispune modificarea/eliminarea oricăror specificații tehnice din caietul de sarcini ori din alte documente emise în legătură cu procedura de atribuire, autoritatea contractantă are dreptul de a anula procedura de atribuire în condițiile art. 67.”

34. În acest context, reieșind din circumstanțele de fapt și de drept expuse supra, potrivit art. 80 alin (3) lit (a) respectuos,

S O L I C I T Ă M:

1. Admiterea integrală a contestației;

2. Introducerea în licitația publică nr. MD-1669387189083 anume

La lot. 1 sa fie adăugat:

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie adăugat–

-Bactericidal EN 13697

- Fungicidal EN 13697,EN 13624

La lot. 2 sa fie adăugat:

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie adăugat–

-Bactericidal EN 13697

- Fungicidal EN 13697, EN 13624

La lot. 3.1:

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie adăugat–

- Bactericidal EN 13697, EN 14561

- Fungicidal EN 13697,EN 14562

-Inregistrarea la ANSP și AMDM

ELIMINAREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător, acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

La lot. 3.2:

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie adăugat–

- Bactericidal EN 13697, EN 14561

- Fungicidal EN 13697,EN 14562

-Inregistrarea la ANSP și AMDM

ELIMINAREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

- Introducerea sintagmei de ambalaj cu gradaţie

La lot. 4.1:

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie exclus–

EXCLUDEREA CERINTEI DE CONDITII MURDARE LA EN

EN 16615

-Inregistrarea la ANSP și AMDM

ELIMINAREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător, aceasta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

La lot. 4.2:

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie exclus–

EXCLUDEREA CERINTEI DE CONDITII MURDARE LA EN

EN 16615

-Inregistrarea la ANSP și AMDM

ELIMINAREA Notă: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător,acesta conditie va limita cota de participare si va favoriza un anumit agent economic

- Introducerea sintagmei de ambalaj cu gradaţie

La lot. 5

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie exclus–

EXCLUDEREA CERINTEI DE CONDITII MURDARE LA EN

EN 16615

-Inregistrarea la ANSP și AMDM

La lot.7

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

-Inregistrarea la ANSP și AMDM

La lot. 13.1, 13.2

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie introdus–

Sporocid EN 17126 sau EN 13704

La lot. 17

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

La acţiunea dezinfectantului sa fie introdus–

propanol,etanol

La toate loturile

-laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul să fie valabil

-EXCLUDEREA CERINTEI DE CONDITII MURDARE LA EN."

Argumentele autorității contractante:

Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, prin punctul său de vedere, expus în scrisoarea nr. Rg02-5117 din 14.12.2022, în susținerea deciziei sale, comunică următoarele:

„*Prin prezenta, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS), a examinat contestațiile depuse de către Dezfarmteh SRL, Ecochim Grup SRL, Chemix Grup SRL și Î.C.S HMI Higimed Industrie pe marginea documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1669387189083 privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico -sanitare publice pentru anul 2023, și comunică următoarele.*

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015 orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

Procedând la examinarea contestației, CAPCS reține că Dezfarmteh SRL, Ecochim Grup SRL, Chemix Grup SRL și Î.C.S HMI Higimed Industrie își exprimă dezacordul

față de modalitatea de întocmire a documentației de atribuire a procedurii de achiziție publică sus menționată în partea ce ține de specificațiile tehnice, solicitând excluderea sau completarea unor cerințe, care, în viziunea acestuia limitează substanțial principiul liberei concurente.

Astfel, la soluționarea contestației, CAPCS având expune punctul de vedere asupra contestațiilor menționate supra, după cum urmează mai jos:

Nr.	Parametrii contestați de OE	Clarificare de către beneficiar
Contestația operatorului economic Dezfarmteh SRL		
Toate loturile contestate **Lotul 1, 2**	Raport de încercări (testări microbiologice) în laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la nivel european, certificatul sa fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată emis de altul decît laboratorul producătorului	**Nu se acceptă.** *Cerința existentă „Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului”.* Conform art. 20 alin. (3) din Legea nr. 277/2018, producătorii și importatorii de substanțe și amestecuri chimice pot să prezinte rezultatele testelor pentru evaluarea proprietăților periculoase efectuate în laboratoare internaționale care respectă principiile bunei practici de laborator. Luînd în considerare că în Republica Moldova nu există laborator acreditat în domeniul dezinfectanților operatorii economici participanți pot depune rapoarte a laboratoarelor internaționale acreditate în domeniu. **Raportul de încercări (testări microbiologice) de laborator obligatoriu va indica metoda de testare și nivelul de acreditare sau standardizare.**
	Ambalaj **≤ 1 kg**	**Se acceptă.** Cerința privind ambalajul a fost adăugată în documentația de atribuire modificată din data de 06.12.2022, și a fost indicată astfel „**Ambalaj- pînă la 1 kg**”, pentru comoditatea personalului medical și redistribuirea dezinfectantului la livrare atît pentru instituții medicale cu comenzi mari atît pentru instituții medicale cu necesar mai mic.
Lotul 1	Bactericidal –EN 13697, EN 13727 Fungicidal – EN 13697, EN 13624 Virucida EN 14476 acțiune limitată	Cerința existentă ”*Acțiunea dezinfectantului:* *-virucidă EN 14476 (acțiune limitată)* *-bactericidă EN 13727* *-fungicidă EN 13624*” **Nu se acceptă.** În specificarea tehnică publicată privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților Instituțiilor Medico-Sanitare Publice (IMSP) pentru anul 2023, **sunt indicate cerințele minime pentru produsele biocide destinate domeniului medical conform denumirii lotului** pentru utilizarea în toate instituțiile medicale. Criteriile de selecție a produselor biocide prezentate prin oferte de la operatori economici vor fi selectate conform Tab. nr. 1 – Medical area – Standard test

		methods to be used to substantiate claims for products, STANDARDULUI MOLDOVENESC SM EN 14885 „Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice”, și ținând cont de prevederile Hotărârii Guvernului Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condiţiile de igienă pentru instituţiile medico-sanitare și Ghidului de supraveghere şi control în infecţiile nosocomiale, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 51 din 16 februarie 2009 cu privire la supravegherea şi controlul infecţiilor nosocomiale, în funcţie de riscul de apariţie a infecţiilor, în cadrul IMSP.
Lotul 2	Bactericidal –EN 13697, EN 13727 Fungicidal – EN 13697, EN 13624 Virucida EN 14476 acțiune completă mycobactericidă/tuberculocidă EN 14348 Sporicid EN 13704 (B.cereus, C. difficile) și/sau 17126	Cerința existentă *„Acțiunea dezinfectantului: virucidă EN 14476 (acțiune virucida completă) bactericidă EN 13727 mycobactericidă/tuberculocidă EN 14348 fungicidă/levuricid EN 13624 Sporicid EN 13704 (B.cereus, C. difficile) și/sau 17126 ”* **Nu se acceptă.** În specificarea tehnică publicată privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților Instituțiilor Medico-Sanitare Publice (IMSP) pentru anul 2023, **sunt indicate cerințele minime pentru produsele biocide destinate domeniului medical conform denumirii lotului** pentru utilizarea în toate instituțiile medicale. Criteriile de selecție a produselor biocide prezentate prin oferte de la operatori economici vor fi selectate conform Tab. nr. 1 – Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products, STANDARDULUI MOLDOVENESC SM EN 14885 „Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice”, și ținând cont de prevederile Hotărârii Guvernului Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condiţiile de igienă pentru instituţiile medico-sanitare și Ghidului de supraveghere şi control în infecţiile nosocomiale, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 51 din 16 februarie 2009 cu privire la supravegherea şi controlul infecţiilor nosocomiale, în funcţie de riscul de apariţie a infecţiilor, în cadrul IMSP.

Lotul 3.1 și 3.2/ Lotul 4.1 și 4.2	-Bactericidal EN 13697, EN 13727, EN 14561 -Fungicidal EN 13697, EN 13624 EN 14562 -Virucidă EN 14476	Cerința existentă. *„Acțiunea dezinfectantului virucidă EN 14476 (conditii curaţenie) bactericidă, SM EN 13727 (conditii curăţenie) fungicidă, SM EN 13624 (condiţii curăţenie).”* **Nu se acceptă, deoarece așa cum sa menționat că cerințele sunt indicate minime destinate domeniului medical conform denumirii lotului pentru utilizarea în toate instituțiile medicale, niște cerințe foarte înguste sunt deja restrictive și anticoncurențiale.**
	- înregistrarea la ANSP și AMDM (pentru lotul 3 și 4)	**Se acceptă. În urma modificărilor din 06.12.2022 a fost întrodusă înregistrarea la ANSP și AMDM.**
	Excluderea: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător, această condiție va limita cota de participare va favoriza un anumit agent economic	**Nu se acceptă.** **Lotul în cauză ca și alte loturi au fost constituite din două poziții cu condiția de achiziționare a unui produs de la un singur producător. Volum solicitat (de ex ambalaj ≤ 1 și ambalaj ≤ 5), ceea ce permite participarea inclusiv a produselor cu ambalaj de 1 litru la ambele poziții din lot. Concomitent cerințele tehnice pentru ambalaj ≤ 1 litru conțin următoarea specificație “cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație”** **Necesitatea autorității contractante în divizarea lotului pe poziții constă în: 1) ambalaj ≤ 1 litru - pentru a facilita comoditatea de distribuire în instituții medicale cu mai multe subdiviziuni mai mici și comoditatea de utilizare corectă pentru personalul ce acordă asistență medicală. 2) ambalaj ≤ 5 litru - Totodată, în vederea obținerii unui preț mai avantajos per lot și asigurării concurenței, este acceptată posibilitatea oferirii produselor de la un singur producător cu volum de** (≤ 1 , ≤ 5 l / **≤ 1, ≤ 1 – 5 l).**
Lotul 3.2 și 4.2	Întroducerea sintagmei ambalaj cu gradație	**Se acceptă. În urma modificărilor din 06.12.2022 cerința sună astfel *„cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație*”**
Contestația operatorului economic Ecochim –Grup SRL		

Lotul 7	Este solicitat înregistrarea produsului în registrul de stat al dispozitivelor medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Conform legislației în vigoare, produsele biocide sunt reglementate și plasate pe piață conform Legii nr. 277 din 29-11-2018 privind substanțele chimice și HOTĂRÂRII GUVERNULULUI Nr. 564 din 10-09-2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive. Produsele biocide nu sunt dispozitive medicale și deci nu cad sub incidența Legii nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale (nu se incadreaza nici in notiunea de dispozitiv medical mentionata in lege) și deci, nu necesită înregistrare la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În plus, conform art. 37, p.9 Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici. În cazul în care, dezinfectantul este folosit pentru dezinfecția suprafetelor si/sau dispozitivelor medicale, se vor solicita testări adiționale de laborator cum ar fi EN 14561, 14562, 14563, care ar confirma acțiunea solicitată, dar nu inregistrari care se dubleaza.	**Nu se acceptă, deoarece lotul este destinat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale cît și suprafețelor din preajma dispozitivelor. Totodată, cerința în cauză este indicată astfel pentru comoditatea personalului medical care va dezinfecta aria de utilizare a dispozitivelor medicale și va utiliza un singur produs, ceea ce va micșora eroarea în utilizare a acestuia și va exclude simbioza efectului dublu a două tipuri de produs dezinfectant folosite simultan cu posibilitatea de intoxicare. În aceiași ordine de idei, produsele ca dispozitive medicale pot fi catalogate și ca produse biocide și pot fi înregistrate la ANSP. Totodată, cerința de înregistrare la AMDM în cadrul documentației de atribuire nu este una obligatorie la deschiderea ofertelor, respectiv, la solicitarea autorității contractante în termen de 15 zile operatorul economic va prezenta numărul de înregistrare la AMDM**

Loturile 15, 16	Luand in considerare ca conform Legii 131 privind achizitiile publice, art. 37, p.7 Specificatiile tehnice se vor baza pe standarde nationale si internationale, pe reglementari tehnice si normative nationale dupa caz, iar conform SM EN 14885:2019 expozitia pentru dezinfectia igienica a mainilor este de min. 30sec pana la 2 min., solicitam modificarea timpului de actiune de la min. 30 sec pana la 60 sec. - Expoziția (timp de contact) pentru EN 1500 este - Minimum test condition between 30s and 1min - Expoziția (timp de contact) pentru EN 13624 este - higienic handwash and handrab between 30s and 1min; - surgical handwash and handrub between 1min and 5 min - Expoziția (timp de contact) pentru EN 14476 este – higienic handrab and handwash between 30s and 2min - Expoziția (timp de contact) pentru EN 13727 este - higienic handwash and handrab minimum test conditions between 30s and 1min; - surgical handwash and handrub minimum test conditions between 30s and 5 min	**Se acceptă. Au fost modificate cerințele în documentația de atribuire în urma modificărilor din 06.12.2022.** S-a **ajustat conform EN 14855 timpul de expoziție pentru lotul nr. 15 din „*Dezinfecţia igienică (expoziția ≤ 60 sec.) a mâinilor, pe baza de etanol, izopropilic, n-propanol”, și pentru loturile nr. 16 și 17 expoziția pentru dezinfecția igienică (expoziția ≤ 60 sec.) precum și Dezinfecţia chirurgicală (expoziția ≤ 300 sec.)***
Loturile 15, 16 și 17	...pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mîinilor pentru EN-13624 este necesară acțiunea levirucidă a dezinfectantului și nu cea fungicidă...	**Se acceptă. Au fost modificate cerințele în documentația de atribuire în urma modificărilor din 06.12.2022.**

Lotul 17	Solicitam modificarea substantei active pentru lotul 17, pe baza de alcool si nu doar pe baza de propanol, deoarece pentru producerea dezinfectantilor pot fi utilizate mai multe substante din grupa de alcooli, care au aceeasi actiune. Or, indicarea unei anumite substante, cum ar fi in cazul dat, propanolul, incalca art. 37, p.9 al Legii cu privire la Achizitiile publice – specificatiile tehnice trebuie sa permita oricarui ofertant accesul egal la procedura de atribuire si nu trebuie sa aiba ca efect introducerea unor obstacole nejustificate in masura sa restranga concurenta intre operatorii economici. Mai mult ca atat, daca examinam etanolul si propanolul dupa clasa de toxicitate asupra organismului uman, atunci etanolul face parte din clasa IV, pe cand propanulul este in calasa III, adica este mai toxic. De asemenea împreună cu rapoartele de încercări solicităm să fie inclusă obligațiunea prezentării documentului care atestă acreditarea laboratorului conform standardelor europene.	**Se acceptă parțial. Cu scopul lărgirii concurenței s-a modificat cerința față de substanța activă și sa adăugat soluția etanol, astfel, cerința sună astfel „*Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de Propanol/etanol, lichid*”. Totodată, este indicat că *(se admit substanțe adăugătoare),* respectiv, pot fi propuse bunuri cu amestec de substanțe active plus substanțe adăugătoare. Conform legislației naționale, pentru înregistrarea la ANSP se permit substanțe chimice din clasa III și IV.** **Nu se acceptă.** *Cerința existentă „Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului”.* Conform art. 20 alin. (3) din Legea nr. 277/2018, producătorii și importatorii de substanțe și amestecuri chimice pot să prezinte rezultatele testelor pentru evaluarea proprietăților periculoase efectuate în laboratoare internaționale care respectă principiile bunei practici de laborator. Luînd în considerare că în Republica Moldova nu există laborator acreditat în domeniul dezinfectanților operatorii economici participanți pot depune rapoarte a laboratoarelor internaționale acreditate în domeniu. **Raportul de încercări (testări microbiologice) de laborator obligatoriu va indica metoda de testare și nivelul de acreditare sau standardizare.**
Contestația operatorului economic Chemix –Grup SRL		
Lotul 3, 4, 6, 9, 10, 12, 13, 15, 16 și 17	Excluderea cerinței de a prezenta produse de la acelaș producător pentru ambele poziții din loturile 3, 4, 6, 9, 10, 12, 13, 15, 16 și 17	**Nu se acceptă.** **Lotul în cauză ca și alte loturi au fost constituite din două poziții cu condiția de achiziționare a unui produs de la un singur producător. Volum solicitat (de ex ambalaj ≤ 1 și ambalaj ≤ 5), ceea ce permite participarea inclusiv a produselor cu ambalaj de 1 litru la ambele poziții din lot. Concomitent cerințele tehnice pentru ambalaj ≤ 1 litru conțin următoarea specificație “cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație”** **Necesitatea autorității contractante în divizarea lotului pe poziții constă în: 1) ambalaj ≤ 1 litru - pentru a facilita comoditatea de distribuire în instituții medicale cu mai multe subdiviziuni mai mici și comoditatea de utilizare corectă pentru**

		personalul ce acordă asistență medicală. 2) ambalaj ≤ 5 litru - Totodată, în vederea obținerii unui preț mai avantajos per lot și asigurării concurenței, este acceptată posibilitatea oferirii produselor de la un singur producător cu volum de (≤ 1 , ≤ 5 l / **≤ 1, ≤ 1 – 5 l).**
Lotul 3 și 4	Excluderea cerinței ca ambalajul produselor indicate ca să fie cu pompa dozator ori capac cu gradație sau înlocuirea cu mențiunea „ambalaj cu gradație”	**Se acceptă, pentru lărgirea concurenței a fost adăugat inclusiv mențiunea ambalaj cu gradație, astfel, după modificarea documentației de atribuire din 06.12.2022 cerința sună în felul următor „*cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație*”**
Lotul 17	Excluderea din documentația de atribuire pentru lotul 17 a substanței active pe bază de propanol	**Se acceptă. Cu scopul lărgirii concurenței s-a modificat cerința față de substanța activă și sa adăugat soluția etanol, astfel, cerința sună astfel „*Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de Propanol/etanol, lichid*”. Totodată, este indicat că *(se admit substanțe adăugătoare),* respectiv, pot fi propuse bunuri cu amestec de substanțe active plus substanțe adăugătoare. Conform legislației naționale, pentru înregistrarea la ANSP se permit substanțe chimice din clasa III și IV.**
Lotul 3, 4, 5, 6, 7 și 8	Excluderea din documenația de atribuire înregistrarea produsului în Registrul de stat a dispozitivelor medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	**Nu se acceptă, deoarece lotul este destinat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale cît și suprafețelor din preajma dispozitivelor. Totodată, cerința în cauză este indicată astfel pentru comoditatea personalului medical care va dezinfecta aria de utilizare a dispozitivelor medicale și va utiliza un singur produs, ceea ce va micșora eroarea în utilizare a acestuia și va exclude simbioza efectului dublu a două tipuri de produs dezinfectant folosite simultan cu posibilitatea de intoxicare. În aceiași ordine de idei, produsele ca dispozitive medicale pot fi catalogate și ca produse biocide și pot fi înregistrate la ANSP. Totodată, cerința de înregistrare la AMDM în cadrul documentației de atribuire nu este una obligatorie la deschiderea ofertelor, respectiv, la solicitarea autorității contractante în termen de 15 zile operatorul economic va prezenta numărul de înregistrare la AMDM.**
Lotul 3, 4, 5, 6, 7 și 8	Întroducerea în documentația de atribuire prezentarea dovezii de înregistrare la Agenția Natională pentru Sanatate Publica	**Se acceptă, a fost modificată documentația de atribuire la data de 06.12.2022 cu întroducerea cerinței în cauză.**

Pentru toate loturile	Îndicarea în documentația de atribuire a standardului aplicabil pentru dezinfectanții chimici și antiseptici	**Se acceptă. A fost indicat în documentația de atribuire în urma modificărilor din 06.12.2022 sintagma „*EN-urile solicitate să corespundă SM EN 14885:2019 sau 14885:2022*”**
Lotul 3, 4 și 7	Întroducerea în documentația de atribuire a standardelor obligatorii EN 13697 (bactericidă, levuricidă, fungicidă) și EN 14348 (tuberculocidă, micobactericidă) pentru verificarea acțiunii dezinfectanților pentru loturile 3, 4 și 7	Nu se acceptă, deoarece așa cum sa menționat că cerințele solicitate în dependență de fiecare lot *(Acțiunea dezinfectantului:virucidă EN 14476, EN 16777 (conditii curațenie), bactericidă, SM EN 13727 (conditii curățenie), fungicidă, SM EN 13624, 16615 (condiții curățenie).),* sunt indicate minime destinate domeniului medical conform denumirii lotului, **cerințele propuse sunt foarte înguste, restrictive și anticoncurențiale.**
Lotul 3 și 7	Întroducerea în documentația de atribuire a standardelor a obligativității verificării acțiunii dezinfectanților conform standardelor EN 13697 și EN 14348	Nu se acceptă, deoarece așa cum sa menționat că cerințele solicitate în dependență de fiecare lot (Acțiunea dezinfectantului:virucidă EN 14476, EN 16777 (conditii curațenie), bactericidă, SM EN 13727 (conditii curățenie), fungicidă, SM EN 13624, 16615 (condiții curățenie).), sunt indicate minime destinate domeniului medical conform denumirii lotului, **cerințele propuse sunt foarte înguste, restrictive și anticoncurențiale. Totodată EN 13697 nu face parte din domeniul medical.**
Lotul 4	Excluderea din documentația de atribuire a obligativității verificării acțiunii virucide potrivit standardului EN 16777	Nu se acceptă. În specificarea tehnică publicată privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților Instituțiilor Medico-Sanitare Publice (IMSP) pentru anul 2023, sunt indicate cerințele minime pentru produsele biocide destinate domeniului medical conform denumirii lotului pentru utilizarea în toate instituțiile medicale. Criteriile de selecție a produselor biocide prezentate prin oferte de la operatori economici vor fi selectate conform Tab. nr. 1 – Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products, STANDARDULUI MOLDOVENESC SM EN 14885 „Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice”, și ținând cont de prevederile Hotărârii Guvernului Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condiţiile de igienă pentru instituţiile medico-sanitare și Ghidului de supraveghere şi control în infecţiile nosocomiale, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 51 din 16 februarie 2009 cu privire la supravegherea şi controlul infecţiilor nosocomiale, în funcţie de riscul de apariţie a infecţiilor, în cadrul IMSP
Lotul 15 și 16	*Înlocuirea în documentația de atribuire a acțiunii levuricide în loc*	**Se acceptă. A fost indicat în documentația de atribuire în urma modificărilor din**

	de acțiunea fungicidă potrivit EN 13624	**06.12.2022:** ***fungicidă / levuricidă EN 13624:***
Contestația operatorului economic Î.C.S HMI Higimed Industrie SRL		
Pentru toate loturile contestate	Laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la UE, certificatul sa fie valabil	**Nu se acceptă.** *Cerința existentă „Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului”.* Conform art. 20 alin. (3) din Legea nr. 277/2018, producătorii și importatorii de substanțe și amestecuri chimice pot să prezinte rezultatele testelor pentru evaluarea proprietăților periculoase efectuate în laboratoare internaționale care respectă principiile bunei practici de laborator. Luînd în considerare că în Republica Moldova nu există laborator acreditat în domeniul dezinfectanților operatorii economici participanți pot depune rapoarte a laboratoarelor internaționale acreditate în domeniu. **Raportul de încercări (testări microbiologice) de laborator obligatoriu va indica metoda de testare și nivelul de acreditare sau standardizare.**
Lotul 1 și 2	Să fie adăugat: Bactericidal –EN 13697 Fungicidal – EN 13697, EN 13624	**Nu se acceptă. În specificarea tehnică publicată privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților Instituțiilor Medico-Sanitare Publice (IMSP) pentru anul 2023, sunt indicate minime destinate domeniului medical conform denumirii lotului, cerințele propuse sunt foarte înguste, restrictive și anticoncurențiale.** **Criteriile de selecție a produselor biocide prezentate prin oferte de la operatori economici vor fi selectate conform Tab. nr. 1 – Medical area – Standard test methods to be used to substantiate claims for products, STANDARDULUI MOLDOVENESC SM EN 14885 „Antiseptice și dezinfectante chimice. Aplicarea standardelor europene la antiseptice și dezinfectante chimice”, și ținând cont de prevederile Hotărârii Guvernului Nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condiţiile de igienă pentru instituţiile medico-sanitare și Ghidului de supraveghere şi control în infecţiile nosocomiale, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 51 din 16 februarie 2009 cu privire la supravegherea şi controlul infecţiilor nosocomiale, în funcţie de riscul de apariţie a infecţiilor, în cadrul IMSP. Totodată EN 13697 nu face parte domeniul medical.**

Lotul 3	Să fie adăugat -Bactericidal EN 13697, EN 14561 -Fungicidal EN 13697, EN 14562	**Cerința existentă. *„Acțiunea dezinfectantului virucidă EN 14476 (conditii curațenie) bactericidă, SM EN 13727 (conditii curățenie) fungicidă, SM EN 13624 (condiții curățenie).”*** **Nu se acceptă, deoarece așa cum sa menționat că cerințele sunt indicate minime destinate domeniului medical conform denumirii lotului, pentru utilizarea în toate instituțiile medicale, niște cerințe foarte înguste sunt deja restrictive și anticoncurențiale.** Totodată EN 13697 nu face parte domeniul medical.
Lotul 3, 4, 7	Înregistrarea la ANSP și AMDM	**Se acceptă. Potrivit modificărilor din data de 06.12.2022 în documentația de atribuire a fost indicată cerința în cauză.**
Lotul 3, 4	Eliminarea: Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător, această condiție va limita cota de participare va favoriza un anumit agent economic	**Nu se acceptă.** **Lotul în cauză ca și alte loturi au fost constituite din două poziții cu condiția de achiziționare a unui produs de la un singur producător. Volum solicitat (de ex ambalaj ≤ 1 și ambalaj ≤ 5), ceea ce permite participarea inclusiv a produselor cu ambalaj de 1 litru la ambele poziții din lot. Concomitent cerinţele tehnice pentru ambalaj ≤ 1 litru conțin următoarea specificație “cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație”** **Necesitatea autorității contractante în divizarea lotului pe poziții constă în: 1) ambalaj ≤ 1 litru - pentru a facilita comoditatea de distribuire în instituții medicale cu mai multe subdiviziuni mai mici și comoditatea de utilizare corectă pentru personalul ce acordă asistență medicală. 2) ambalaj ≤ 5 litru - Totodată, în vederea obținerii unui preț mai avantajos per lot și asigurării concurenței, este acceptată posibilitatea oferirii produselor de la un singur producător cu volum de (≤ 1 , ≤ 5 l / ≤ 1, ≤ 1 – 5 l).**
Lotul 3.2 și 4.2	Întroducerea sintagmei de ambalaj cu gradație	**Se acceptă. În urma modificărilor din 06.12.2022 cerința sună astfel *„cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație*”**
Lotul 4 și 5	Excluderea cerinței de condiții de murdărie la EN 16615	**Nu se acceptă, condițiile de murdărie sunt o cerință obligatorie pentru toate instituțiile medicale, atît timp cît se acordă asistență medicală invazivă. Condițiile de murdărie reprezintă o etapă de testare de laborator pentru obținerea unui număr anumit EN în aria medicală, atît timp cît dezinfecția are loc**

		în condiții practice. Mai mult, condițiile de murdărie arată concentrația maximă de dezinfectant necesar pentru a obține efectul scontat, fără necesitatea de a prelucra preventiv suprafața.
Lotul 13	Să fie întrodus la acțiunea dezinfectantului acțiunea sporicidă EN 17126 sau EN 13704	Specificația tehnică conține cerința: Sporicid conform EN 17126.
Lotul 17	La acțiunea dezinfectantului să fie întrodus propanol, etanol	**Se acceptă. Conform modificărilor în documentația de atribuire din 06.12.2022 a fost adăugată această cerință „*Dezinfectia igienica si chirurgicala pe baza de Propanol/etanol , lichid*”**

CAPCS suplimentar, aduce următoarele clarificări, după cum a fost menționat mai sus specificația tehnică a fost elaborată conform cerințelor și necesităților beneficiarilor finali IMSP.

Astfel, în temeiul normelor imperative menționate supra, CAPCS reține faptul că oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia, cu toate acestea, autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra necesităților obiective ale sale și modalității de satisfacere a lor, conform art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care prevede că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite.

Subsecvent alin. (6) din același articol prevede că, specificațiile tehnice nu vor face referință la o anumită marcă comercială sau la un anumit agent economic, la un brevet, o schiță sau un tip de bunuri, de lucrări și de servicii, nu vor indica o origine concretă, un producător sau un operator economic concret. ***În cazul în care nu există un mod suficient de exact de expunere a cerințelor față de achiziție, iar o astfel de referință este inevitabilă, caracteristicile vor include cuvintele „sau echivalentul”.***

Astfel, cu referire la pretențiile contestatorilor privind aspectele invocate supra, CAPCS concluzionează că contestatorii nu au demonstrat ***caracterul restrictiv*** *al cerințelor date, ce ar face imposibilă participarea sa la procedura de achiziție publică în litigiu, în măsura în care aspectul invocat de către aceștea,* ***la caz noțiunea „EN”****, nu semnifică denumirea unei mărci, o anumită metodă sau o tehnologie specifică unui singur producător, dar reprezintă o expresie, în esență „****STANDARD****”, ce denotă cerința autorității contractante privind identificarea produselor la baza căreia au stat anumite testări.*

Subsecvent, în susținerea poziției, CAPCS, apreciază că autoritatea contractantă nu creează obstacole nejustificate de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție or specificațiile tehnice au fost întocmite conform dispozițiilor art. 37 alin. (9)

din Legea nr. 131/2015 potrivit cărora, 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.

Totuși, se reține că stabilirea unor cerințe/condiții în documentația de atribuire permisive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă sau care nu vor fi de natură să satisfacă necesitățile obiective ale autorității, pentru a face procedura accesibilă unui număr cât mai mare de operatori economici, contravine conceptului achizițiilor publice, care în sine reprezintă satisfacerea necesităților autorităților contractante, iar argumentele operatorului economic contestator nu justifică și, respectiv, nu pot determina impunerea modificării documentației de atribuire, în partea ce ține de specificația tehnică „excluderea sau adăugarea anumitor modificări", în condițiile în care un nivel de performanță mai scăzut va putea afecta atingerea scopului final pentru care a și fost inițiată procedura de achiziție, iar la caz contestatorii nu au demonstrat contrariul.

Prin urmare, CAPCS apreciază că este împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permisive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă, iar în cazul din speță, numai în scopul de a face procedura de achiziție publică accesibilă pentru operatorul economic contestatar.

Generalizând, CAPCS reține că respectarea principiului privind asigurarea concurenței corespunde esenței legislației din domeniul achizițiilor publice, însă indicarea unor cerințe tehnice bazate pe necesitățile obiective ale instituției nu este în sine de natură să constituie o încălcare a principiului menționat.

De asemenea, CAPCS remarcă că stabilirea unor cerințe/condiții în documentația de atribuire permisive pentru potențialii ofertanți, dar defavorabile pentru autoritatea contractantă, contravine atât principiului privind utilizarea eficientă a banilor publici și minimizarea riscurilor autorităților contractante, consfințit la art. 7 lit. a) din Legea nr. 131/2015, cât și conceptului achizițiilor publice, care constă, de fapt, în satisfacerea necesităților obiective ale autorităților contractante și în consecință a interesului public.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 37 alin. (9) din Legea nr. 131/2015, concurența în cadrul procedurii de achiziție este asigurată, conform registrelor ținute de AMDM și ANSP.

Cât privește pretențiile contestatorilor în raport cu specificația tehnică din cadrul loturilor, CAPCS constată că, formularea specificației tehnică este reținută

de către autoritatea contractantă ca fiind o cerință cu o descriere exactă și completă, urmând ca aceasta să corespundă necesităților obiective ale beneficiarului, iar pe de altă parte să asigure o înțelegere coerentă a acesteia de către potențialii ofertanți la întocmirea eventualelor oferte după cum urmează.

Generalizând, CAPCS reține că operatorii economici contestatori nu a adus probe/dovezi concludente care ar demonstra că cerințele tehnice solicitate de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire, limitează în mod nejustificat participarea sa la procedura de achiziție publică în cauză, ceea ce, în consecință, nu justifică necesitatea modificării parametrului contestat de către autoritatea contractantă, care, în virtutea respectării principiului asumării răspunderii, consacrat la art. 7 lit. k) din Legea nr. 131/2015, este cea care poartă răspundere pentru deciziile luate și acțiunile realizate în cadrul procedurii de achiziție publică din litigiu. Cu atât mai mult, aceste condiții sunt impuse pentru absolut toți ofertanții, iar necesitatea autorității contractante nu are niciun caracter discriminatoriu.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 82 alin. (1) și art. 86 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 131/2015, CAPCS solicită respingerea contestațiilor formulate.

Aprecierea Agenției Naționale pentru Soluționarea Contestațiilor:

Potrivit art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, orice persoană care are sau a avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică și care consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii, este în drept să conteste actul respectiv în modul stabilit de lege.

În scopul pronunțării unei soluții unitare și dat fiind faptul că pretențiile tuturor contestatorilor se referă la procedura de achiziție publică nr. MD-1669387189083 privind „Achiziționarea dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023”, inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, în conformitate cu prevederile art. 84 alin. (7) din Legea nr. 131/2015, Agenția consideră oportună conexarea contestațiilor depuse de către „Dezfarmteh” SRL, „Ecochim-Grup” SRL și ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie” SRL.

Analizând pretențiile formulate de către contestatori, Agenția reține că contestatorul, „DEZFARMTEH” SRL contestă documentația de atribuire publicată de autoritatea contractantă pe marginea procedurii de achiziție publică nr. MD-1640930785791, invocând în acest sens următoarele:

- Aplicarea anumitor condiţii tehnice ca condiții murdare sau condiţii curate restrîng factorul concurenţial dintre agenţi economici şi nu dau posibilitatea de participare tuturor. La fel şi condiţia la anumite EN ca exemplu EN 13727 (condiții murdarie) restrîng şi încalcă principiul de egalitate, transparenţă etc, dat fiind faptul că un produs profesional biocid ce are raport de testare ca spre exemplu EN 13727;
- La loturile 3.1 şi 3.2 se solicită ca condiţie nejustificată şi neclară a livrării de

pompă dozator ori capac cu gradație care va limita concurența, fiindcă sunt și alte forme de gradație, solicitînd introducerea sintagmei de ambalaj cu gradaţie, condiţie care în viziunea contestatorului va favoriza toți agenții economici;

- La lotul 4.1 - 4.2 contestatorul invocă că nu poate fi atribuit EN 16615, or, conform anexei nr. 2 și nr. 3 obiect al achiziției este ”șervețel umed cu soluție” cu diametru 17,5 cm x 28 cm etc., astfel ar fi aberantă, contradictorie cerința data cu acțiune mecanică la soluție de lucru;
- Pentru Lot 1 și lot 2, invocă că conform EN 14885, nu a fost inclusă actiunea dezinfectantului, cu titlu obligatoriu, Bactericida: EN 13697 și Fungicidal: EN 13697, aspect care ar fi primordial. Astfel pentru lotul 1 și 2 solicită includerea acţiunii dezinfectantului Bactericidal EN 13697, Fungicidal EN 13697, EN 13624; virucidă EN 14476 (acţiune limitată) iar pentru Lotul 2 suplimentar la acestea și Mycobactericidă/tuberculocidă EN 14348; Sporicid EN 13704 (B.cereus, C. difficile) și/sau 17126, or susține că toate produsele conform registrului produselor biocide de la ANSP detin EN 13697 conform SM EN 14885 iar lipsa acestui EN va duce la pericolul achiziționării unor produse necalitative.
- Pentru lotul 3.1-3.2, și lotul 4.1-4.2 contestatorul solicitînd să fie introdusă acţiunea dezinfectantului: Bactericidal EN 13697, EN 13727, EN 14561; Fungicida EN 13697, EN 13624, EN 14562; virucidă EN 14476; Inregistrarea la ANSP și AMED, precum și excluderea cerinței „Produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător”, condiție care în viziunea contestatorului va limita cota de participare și va favoriza un anumit agent economic. Suplimentar pentru poziția 3.2 și 4.2 solicitînd introducerea sintagmei „sau ambalaj cu gradaţie”, invocînd ca nejustificată şi neclară cerința „pompă dozator ori capac cu gradatie” care va limita concurența, pe motiv că sunt și alte forme de gradație.
- La fel, pentru loturile 1-19, contestatorul invocă că cerinţa ”Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator ce confirmă eficacitatea solicitată emis de către un organ acreditat altul decît laboratorul producătorului”, este un precedent periculos ce va introduce produse necalitative, nelegitime pe piaţa comercială de dezinfectanţi ai Republicii Moldova. Producătorii și importatorii sînt obligați să efectueze testări în laboratoare de principii bune practici, laborator acreditat in UE, deținînd certificat de acreditare european valabil, exemplu EN ISO/IEC 17025. Astfel, solicită să fie introdus: Raport de încercări (testări microbiologice) de laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la nivel european, certificatul să fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată, emis de altul decît laboratorul producătorului, or, motivează prin faptul că, CAPCS a solicitat la toate loturile raport de încercări (testări microbiologice) de laborator, insă în viziunea contestatorului un alt raport din Rusia, Angola, China, Ucraina, Mozambic care s-a efectuat nu într-un laborator acreditat, eficacitatea sa conform legislaţiei naţionale şi cea europene este nulă;

Contestatorul, ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie” SRL la fel, își manifestă dezacordul cu cerințele expuse în documentația de atribuire, invocînd că condițiile enunțate din licitația publică din speță duc la o licitaţie monopolistă pentu loturile 1-19. Acesta nu este deacord cu solicitarea autorităţiii contractante de utilizare „în conditii murdare” solicitată pentru unele loturi. La fel, contestatorul a expus în textul contestației sale mai multe pretenții pe loturi după cum urmează:

- Pentru lotul 3.1, 3.2, 4.1, 4.2 invocă că în cerintele de licitatie s-a solicitat „certificatul de inregistrare AMDM”, însa conform hotaririi de guvern nr. 344 din 10-06-2020 toate produsele biocide destinate pentru dezinfectia suprafetelor plasate pe piata RM trebuie sa fie inregistrate la ANSP, solicitînd introducerea acestei cerințe; La fel, și pentru lotul 7 solicită ca în caietul de sarcini sa fie adaugat certificatul de înregistrare eliberat de catre ANSP, or conform Hot. de Guvern nr. 344 dezinfectantul utilizat pentru suprafețe este necesar să fie înregistrat la ANSP;
- Cerința pentru lotul 3.2, ”ambalaj cu pompa dozator ori capac cu gradație”, restringe participarea a majoritatii concurențiale și favorizeaza un anumit agent economic, solicitînd excluderea acesteia;
- Pentru pozitiile 4.1, 4.2, 5, invocă că EN 16615 solicitat în caietul de sarcini, a fost indicat că nu poate fi aplicat pentru dezinfecția suprafetelor și dispozitivelor medicale, deoarece testul de laborator dat conform directivei europene, SM EN 14885 este întrebuințat pentru testarea dezinfectanților ce vin strict cu servetele umede (wet wipes), însa în caietul de sarcini nu s-a solicitat servețele umede;
- La lotul 1 și 2 invocă că au fost introduse testele de laborator (EN) conform SM EN 14885 însă, contestatorul consideră că pentru ca dezinfectantul sa aiba acțiunea Fungicida conform EN 14885 este necesar sa fie solicitat EN 13624 si EN 13697 iar Bactericidă EN 13 697;
- Pentru lotul 17 invocă că este indicată substanța activă „propanol” dar corect trebuie sa fie indicat „alcool”, astfel solicită inlocuirea cuvântului propanol prin cuvântul alcool, sau sa fie introdus în caietul de sarcini propanol sau etanol;
- La lot. 13.1, 13.2 solicită ca la acțiunea dezinfectantului să fie introdus Sporicidă EN 17126 sau EN 13704 care se regaseste în SM EN 14885, pentru a da posibilitatea participării tuturor agenţilor economici.

Contestatorul, „Ecochim-Grup” SRL își manifestă dezacordul cu cerința autorității contractante pentru Lotul 7 considerînd ilegală cerința privind înregistrarea produsului în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale; pentru Loturile 15-16 nu este deacord cu timpul de expoziție**,** solicitînd modificarea timpului de acțiune de la min. 30 sec pana la 60 sec.; pentru lotul 17 solicită modificarea substanței active pe baza de alcool și nu doar pe baza de propanol, or aceasta condiția nu ar permite ofertanților accesul egal la procedura de atribuire, iar pentru Loturile 15, 16, 17 în întregime nu este deacord cu actiunea fungicidă solicitată, invocînd că pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor pentru EN 13624 este necesară acțiunea levuricida a dezinfectantului, si nu cea fungicida, după cum este

menționat în specificația tehnică, în acest sens solicitînd, modificarea conform SM EN 14885:2019.

Din documentele dosarului achiziției publice în cauză, se atestă că CAPCS a publicat în Buletinul achizițiilor publice pe portalul guvernamental de acces online: www.mtender.gov.md, la data de 25.11.2022, un anunț de participare la procedura de achiziție publică nr. MD-1669387189083, privind „Achiziționarea dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023”.

La soluționarea contestațiilor, Agenția va lua în considerare prevederile pct. 27 sub-pct. 1), pct. 28 sub-pct. 1) și sub-pct. 5), pct. 29 sub-pct. 1) și sub-pct. 3) din Regulamentul cu privire la activitatea grupului de lucru pentru achiziții, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 10 din 20.01.2021, conform cărora grupul de lucru examinează și concretizează necesitățile autorității contractante de bunuri, lucrări și servicii, coordonându-le în limitele mijloacelor financiare repartizate în acest sens, precum și elaborează documentația de atribuire și alte documente aplicabile în cadrul procedurilor de achiziție publică în conformitate cu documentațiile standard aprobate.

Totodată, la caz, sunt relevante și prevederile art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care stabilește că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite. La fel, alin. (4) din același articol stipulează că specificațiile tehnice ale obiectului achiziției trebuie să corespundă cerințelor autorității contractante privind calitatea, eficiența, testarea, securitatea, dimensiunile, simbolurile, terminologia, ambalajul, modul de transportare, marcarea, etichetarea, procesele și metodele de producere, precum și procedeele de determinare a conformității lui cu cerințele documentației de atribuire, respectiv și documentele obligatorii care atestă calitatea bunurilor.

De asemenea, conform alin. (6) din același articol specificațiile tehnice nu vor face referință la o anumită marcă comercială sau la un anumit agent economic, la un brevet, o schiță sau un tip de bunuri, de lucrări și de servicii, nu vor indica o origine concretă, un producător sau un operator economic concret, respectiv, în cazul în care nu există un mod suficient de exact de expunere a cerințelor față de achiziție, iar o astfel de referință este inevitabilă, caracteristicile vor include cuvintele „sau echivalentul”.

Tot în același context relevante sunt și prevederile art. 37 alin. (10) lit. a) din aceiași lege care stipulează că fără a aduce atingere normelor tehnice obligatorii la nivel național, în măsura în care sînt compatibile cu reglementările internaționale, specificațiile tehnice se formulează în termeni de performanță sau de cerințe funcționale, incluzînd caracteristici de mediu, cu condiția ca parametrii să fie suficient de exacți pentru ca ofertanții să poată stabili obiectul contractului și pentru ca autoritățile contractante să poată atribui contractul.

Prin urmare, din prevederile indicate supra rezultă faptul că autoritatea contractantă este în drept să formuleze specificațiile tehnice în termeni de performanță sau de cerințe

funcționale astfel încât ca urmare a procedurii de achiziție să poată să-și satisfacă necesitățile în cel mai aproape mod de obiectivele stabilite.

De asemenea, Agenția va avea în vedere și prevederile art. 37 alin. (13) din Legea nr. 131/2015, conform cărora un mijloc adecvat de a dovedi conformitatea cu specificaţiile 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 şi calibrare sau un organism de certificare şi inspecţie care asigură respectarea standardelor naţionale/europene aplicabile. Autoritatea contractantă are obligaţia de a accepta certificate emise de organisme recunoscute în oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene.

La caz, este de menționat că autoritatea contractantă a efectuat modificări la caietul de sarcini, astfel o parte din pretenții au fost acceptate de către autoritatea contractantă, iar cu referire la celelalte aceasta a pledat pentru menținerea acestora frunizând și justificări în acest sens în punctul de vedere. Astfel, Agenția se va expune doar pe marginea pretențiilor contestatorilor care au fost menținute în cadrul ședinței deschise pe marginea pretențiilor neacceptate de către autoritatea contractantă.

Cu referire la cele invocate de ambii contestatori „DEZFARMTEH" SRL și ICS „HMI-HIGIMED INDUSTRIE" SRL, în partea ce ține de Lotul 3.1 și 3.2/ Lotul 4.1 și 4.2, ambii solicitând „*Excluderea cerinței ca produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător*", este de reținut că, după modificările din caietul de sarcini, aceștia nu invocă o limitare de participare, ci faptul că ofertele nu vor putea fi evaluate și comparate pentru fiecare poziție din lot în parte, astfel explicând că în cazul în care la o poziție oferta ar fi cea mai avantajoasă, în cumul cu a doua poziție prețul per lot nu ar fi cel mai avantajos, respectiv nu îi va fi atribuit contractul pe poziția care a ofertat-o cu cel mai mic preț. În acest sens, Agenția va considera relevante explicațiile autorității contractante expuse în punctul său de vedere pe aceste aspecte, „*Lotul în cauză ca și alte loturi au fost constituite din două poziții cu condiția de achiziționare a unui produs de la un singur producător. Volum solicitat (de ex ambalaj ≤ 1 și ambalaj ≤ 5), ceea ce permite participarea inclusiv a produselor cu ambalaj de 1 litru la ambele poziții din lot. Concomitent cerinţele tehnice pentru ambalaj ≤ 1 litru conține următoarea specificație "cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație". Necesitatea autorității contractante în divizarea lotului pe poziții constă în: 1) ambalaj ≤ 1 litru - pentru a <u>facilita comoditatea de distribuire în instituții medicale cu mai multe subdiviziuni mai mici și comoditatea de utilizare corectă pentru personalul ce acordă asistență medicală</u>. 2) ambalaj ≤ 5 litru - Totodată, <u>în vederea obținerii unui preț mai avantajos per lot</u> și asigurării concurenței, este acceptată posibilitatea oferirii produselor de la un singur producător cu volum de (≤ 1 , ≤ 5 l / ≤ 1, ≤ 1 – 5 l)*".

Astfel, dat fiind faptul că argumentele aduse de către operatorii economici contestatori pe marginea acestui aspect nu sunt de natură să demonstreze restricționarea participării operatorilor economici din cadrul procedurii de achiziției publică în litigiu,

precum și reieșind din specificul obiectului achiziției, Agenția va respinge pretențiile acestora, or cerința autorității contractante „*produsele ofertate pentru ambele poziții în lot urmează a fi de la un singur producător*” a fost justificată prin faptul că ar asigura necesitățile obiective ale instituțiilor medico-sanitare beneficiare, totodată, a fost inclusă a doua poziție în lot ce ar permite ofertarea dezinfectantului în ambalaj cu cantitatea mai mare, fapt ce ar permite obținerea unui preț mai avantajos pentru toată cantitatea de L/soluție de lucru din lot, precum și a fost explicat în cadrul ședinței deschise faptul că se dorește a fi achiziționat dezinfectant în ambalaj cu cantitate mai mare pentru a fi utilizat în ambalajul „cu pompa dozator, capac cu gradatie, vas separat de gradație sau ambalaj cu gradație” în scopul economiilor.

Prin urmare, Agenția va reține argumentele autorității contractante aduse pe marginea acestor aspecte, privind facilitarea comodității de distribuire în instituțiile medicale cu mai multe subdiviziuni mai mici și comoditatea de utilizare corectă pentru personalul ce acordă asistență medicală precum și în vederea obținerii unui preț mai avantajos per lot.

În acest sens, este de menționat că autoritatea contractantă este abilitată direct prin efectul legii să impună cerințe, care, în esență să îi protejeze interesele care rezultă din necesitățile obiective și să determine buna gestiune a banilor publici, fiind împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permisive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă.

În partea ce ține de pretențiile „DEZFARMTEH” SRL pentru lotul nr. 3 care au fost menținute în cadrul ședinței deschise „*pentru lotul 3 obiectul achiziției pe care îl procurați ați spus că este dual cu anumită acțiune la suprafețe și dispozitive medicale, cerând înregistrarea la AMDM și ANSP, foarte corect, dar Dvs. nu ați solicitat nici un EN care merge din segmentul la dispozitive medicale, niciunul, de aceea noi și am solicitat la segmentul bactericidal să intruduceți EN 141561 și la secmentul fungicidal EN 14562, dealtfel Dvs. cereți produs dual, dar acțiunea lui nu o cereți conform cerințelor conform obiectului de achiziție ceea ce încalcă legile expuse mai sus*”, precum și în partea ce ține de pretențiile similare a contestatorul ICS „HMI-HIGIMED INDUSTRIE” SRL de a fi introduse cerințe suplimentare celor stabilite în documentația de atribuire, Agenția va avea în vedere explicațiile autorității contractante expuse la acest aspect și anume faptul că în specificarea tehnică publicată privind Achiziționarea Dezinfectanților, conform necesităților Instituțiilor Medico Sanitare Publice (IMSP) pentru anul 2023, sunt indicate cerințele minime pentru produsele biocide destinate domeniului medical conform denumirii lotului pentru utilizarea în toate instituțiile medicale. Totodată, având în vedere că contestatorii nu sunt limitați în depunerea ofertelor, un eventual drept încălcat nu a fost demonstrat de aceștia în condițiile în care autoritatea contractantă a stabilit expres cerința, la pct. 16 subpct. 12.1 din anunțul de participare „*Declarație de la ofertant cu privire înregistrarea în Registrul de Stat al Dispozitivelor, cu privire la prezentarea numărului de înregistrare la AMDM în termen*

*de 15 zile de la solicitare autorității contractant – original, conform modelului atașat, confirmat prin aplicarea semnăturii electronice de către administratorul companiei indicat în Extrasul Registrului de Stat al persoanelor juridice sau de către persoana împuternicită atât și în cazul delegării sau împuternicirii persoanei, la ofertă se anexează actul/documentul de împuternicire. * Neprezentarea dovezii privind numărul de înregistrare în registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale, în termenul menționat, servește drept temei de descalificare a ofertei. Dovada înregistrării în Registru de Stat al Dispozitivelor Medicale Notă: pentru dispozitivele medicale înregistrate Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale se va prezenta dovada înregistrării (numărul de înregistrare/extrasul din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale) până la termenul limită de depunere a ofertelor. DA *Vor fi contractate doar dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pentru care se va prezinta - extras din Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale și care corespund cerințelor tehnice solicitate*", astfel, toți potențialii ofertanți trebuie să conștientizeze că produsul urmează a fi înregistrat, dealtfel autoritatea contractantă nu va avea dreptul să încheie contractul, respectiv va purcede la evaluarea/compararea ofertelor rămase în caz de neprezentare a dovezii de înregistare la autoritatea competentă.

Astfel, Agenția reține că formularea specificației tehnice reprezintă o descriere exactă și completă, urmând ca aceasta să corespundă necesităților obiective ale beneficiarului, iar pe de altă parte să asigure o înțelegere coerentă a acesteia de către potențialii ofertanți la întocmirea eventualelor oferte, fapt care în speță a fost a fost repectat de către autoritatea contractantă, care, în virtutea respectării principiului asumării răspunderii, consacrat la art. 7 lit. k) din Legea nr. 131/2015, este cea care poartă răspundere pentru deciziile luate și acțiunile realizate în cadrul procedurii de achiziție publică din litigiu, iar la caz, operatorii economici contestatori nu au adus probe/dovezi concludente care ar demonstra că cerințele tehnice solicitate de către autoritatea contractantă în documentația de atribuire în partea contestată, limitează în mod nejustificat participarea acestora la procedura de achiziție publică în cauză, ceea ce, în consecință, nu justifică necesitatea modificării cerințelor contestate pe aspectul expus supra, or după cum s-a menționat supra acestea sunt niste cerințe minime, operatorii economici fiind în drept de a oferta produse care corespund suplimentar și altor standarde, dar nu invers, or stabilirea de către autoritatea contractantă a unor cerințe suplimentare, așa cum solicită contestatorii va duce la limitarea concurenței în condițiile în care necesitățile obiective ar fi satisfăcute și cu cele minime.

La fel, Agenția va respinge și pretențiile contestatorului „DEZFARMTEH" SRL „*Introducerea în licitația publică: Raport de încercări (testări microbiologice) în laborator acreditat în UE, certificat de acreditare la nivel european, certificatul sa fie valabil, ce confirmă eficacitatea solicitată emis de altul decît laboratorul producătorului",* or, după cum a susținut autoritatea contractantă, *"Raportul de încercări (testări microbiologice) de laborator obligatoriu va indica metoda de testare*

și nivelul de acreditare sau standardizare”, iar în același timp nu a fost demonstrat un drept vătămat al operatorilor economici. Astfel, Agenția nu va reține argumentele contestatorului, or acestea nu sunt de natură să justifice o restricționare a participării operatorilor economici în cadrul procedurii de achiziției publică în litigiu, respectiv a imposibilității participării sale sau a celorlalți potențiali ofertanți, ceea ce impune respingerea pretenției date ca fiind neîntemeiată.

Cu referire la aspectul contestat privind standardul EN 16615, fiind invocat precum că nu ar fi posibil de a obține acest EN pentru dezinfectant fără a fi în combinație cu șervețele, respectiv, la testare s-ar solicita produsul împreună cu șervețelul, Agenția va avea în vedere explicațiile reprezentantului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Dna Natalia Capsamun, Șef Serviciu de Secretariat pentru înregistrarea produselor biocide, care în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestațiilor a explicat următoarele: „*o să citesc cum este aprobat acest standard, SN EN 16615 este o metodologie care se numeste antiseptice dezinfectante și substanțe chimice, metoda de încercare cantitativă pentru evalaarea activității bactericida și levuricidă pe suprafețe neporoase cu acțiune mecanică cu ajutorul tamponului, în domeniul medical, încercări pe patru zone, metoda de, încercări și cerințele, faza 2, etapa 2. Asta e metodă de încercarea care confirmă că produsul/soluția, pentru că noi nu utilizăm numai șervețele, utilizăm și soluția prin metoda mecanică, prin ștergere. Cum pot fi utilizate șervețelele de 16 pe 15? Nu este posibil, pentru că aceasta este metodologia de laborator. Aceasta este o metoda de încercări prin „acțiune mecanică”. Ce înseamnă acțiune mecanică: Acțiune mecanică înseamnă, că produsul biocid se poate utiliza cu acțiune mecanică la suprafețe neporoase, ca lemn, etc, fiecare produs biocid din start a fost elaborat în dependență de care metodă: prin ștergere, prin pulverizare, prin spălarea ca instrumentele medicale, prin aerisire, prin fumegare și sunt foarte multe produse viucide prin diferită metodă de aplicare. Această metoadă este indicată și în tabelul 1 la SN EN 16 615 prin utilizarea dezinfecției suprafețelor „prin acțiune mecanică”. Sunt produse cu care putem doar să dezinfectăm și să stergem ca natriu de clor care se dizolvă în apă și se stege poadeaua, dar sunt foarte multe suprafețe în instituțiile medicale care au nevoie de „acțiune mecanică”, ca să prelucrăm mai cu putere, ca să aibă efect de dezinfecție, și așa soluții avem pe piață înregistrate care se utilizează cu acțiune mecanică, avem 5 produse*”.

Tot aici, Agenția va reține ca relevante și explicațiile specialistului în domeniu, medic epidimeolog din cadrul Spitalului Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Dna Marcelina Chilianu, care la cele indicate supra a mai adăugat următoarele: „*conform rațiunii contestatorului, laboratorul acreditat nu putea oferi EN-ul dat la un produs care nu se utilizează cu șervețele, fiindcă EN-ul dat se oferă doar de anumite laboratoare care sunt acreditatea și atunci cum se face că sunt anumite produse care se utilizează fără șervețele și au acest EN?, deci problema este că contestatorul nu are acest EN. În EN-ul nou este scris foarte clar că acesta este un EN care se folosește pentru aria medicală unde se aplică acțiune mecanică și nu trebuie tălmăcit de contestator ceea ce*

scrie în documentul oficial European. Sunt produse înregistrate la ANSP în formă de concentrate care se folosesc pe suprafețe, care au En-ul dat, cum a spus Dna Natalia Capsamun, la moment sunt 5 produse. Dacă laboratorul acreditat oferă acest EN, la produse care se comercializează nu cu șervețele dar în flacon de 1l, de 5l în dependență de ce oferă producătorul cu testările microbiologice care le însoțesc, înseamnă că contestatorul nu are dreptate".

Cu toate acestea contestatorul „DEZFARMTEH" SRL a mai invocat că pe piață nu sunt produse care nu se folosesc cu șervețele speciale, argument care nu poate fi reținut de Agenție or, ulterior ședinței de examinare a cotentestației, reprezentantul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, conform înregistrărilor în Registru de stat, a prezentat următoarea informație suplimentară: *„Referitor la întrebarea câte produsele biocide testate prin metodologia EN 16615 au fost înregistrate: în baza opiniei de la laborator, poate se utilizează fără șervețele:* ***Bio-Activ****, cu numărul de înregistrarea 302 din 10.08.2022,* ***Laudamonium,*** *cu nr. 286 din 22.06.2022, si avem doi produse care în baza testării de laborator conform opinii expertului obligatoriu se utilizează în combinația cu șervețele speciale respecta cerințele EN 16615 cu concentrații timp: Sanytol dezinfectant pentru pardoseli și suprafețe clean nr. 283 din 20.06.2022, Sanytol soluție de curățat universală dezinfectant clean nr. 284 din 20.06.2022. Totodată, va infomăm ca pe data 21.12.2022 in baza deciziei Comisiei pentru inregistrarea produselor biocide a fost înregistrate și* ***pastile în baza hipoclorid de sodiu****, care au fost testate prin metodologia EN 16615 care se utilizează fără servețele*".

În contradictoriu celor menționate în cadrul ședinței deschise de specialiștii în domeniu, contestatorul „DEZFARMTEH" SRL a invocat că susține în continuare cele indicate în contestație, mai adăugînd la aspectul dat că „*este necesară aplicarea soluției cu o anumită consistență pe care o au șervețelele, iar laboratorul solicită produsul cu tot cu șervețele"*, la care, specialistul în domeniu cooptat, Dna Marcelina Chilianu a precizat că „*Acesată consistență a șervețelelor invocată de contestator este valabilă doar pentru metodologia de laborator și este necesră doar pentru a parcurge testarea de laborator, în cazul în care testul de laborator trece, produsul obține En-ul, dar nicidecum nu înseamnă că această metodologie "cu anume acest tip de șervețele" este obligatorie și în utilizarea practică a soluțiilor, iar metoda de testare de laborator cu metoda de utilizare în practică sunt diferite Metodologia de testare este cartea care descrie metodele de testare* <u>*în laborator*</u>*, în această carte se explică că trebuie să fie date spre testare cu șervețele, asa cum a cerut laboratorul acreditat al conestatorului ca să demonstreza în faza 2, pasul 2 că acest EN arată* ***concentrația maximă*** *de dezinfectant care trebuie folosită în practică, interferînd cu șervețelele despre care contestatorul vorbește. Acesta este un standard care laboratorul acreditat a spus că contestatorul trebuie să-l urmeze dar contestatorul deja decide dacă îl urmează ca să poată comercializa produsul său pe piață și folosi cu acțiune mecanică*".

Mai mult ca atît, la întrebarea membrilor completului pentru soluționarea contestațiilor adresată specialiștilor, și anume ce este indicat în instrucțiunea de utilizare

a dezifectanților care a trecut testarea conform standardului litigios, respectiv dacă este indicată metoda de utilizare cu anumit tip de șervețele, răspunsul a fost că conform instrucțiunii nu este indicată utilizarea cu șervețele, doar este indicat că produsul se utilizează prin metoda de utilizare cu „acțiune mecanică”, iar din punct de vedere practic este imposibilă utilizarea soluției cu un șervețel de dimensiunile 16 x 15 cm așa cum invocă contestatorul.

În continuare, referitor la dezacordul contestatorului ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie” SRL cu cerința autorității contractante de a solicita EN 16615, care a susținut argumentele aduse anterior la acest aspect de către contestatorul SRL „DEZFARMTEH”, suplimentar adăugînd că „*EN16615 nu poate fi aplicat pentru dezinfectia suprafetelor si dispozitivelor medicale deoarece testul de laborator dat conform directive europene, SM EN 14885 este intrebuintat pentru testarea dezinfectantilor ce vin strict cu servetele umede(wet wipes), insa in caietul de sarcini nu s-a solicitat servetele umede. Respectiv observam o incalcare a directivei europene si limitarea de a participa a majoritatii concurentilor.Nici un laborator acreditat in UE nu elibereaza un astfel de EN daca produsul e in forma lichida ambalat in flacon cum s-a cerut in caietul de sarcini.Este necesar eliminarea EN16615 din caietul de sarcini la pozitiile date fiind ca ne fondate*, Agenția va reține declarațiile specalistului în domeniu din cadrul ANSP, „*Dvs încurcați, pentru fiecare domeniu de utilizare a produsului sunt diferite produsele biocide și aici s-a cerut prin ”acțiune mecanică”, din această cauză și s-au efectuat atît de multe loturi pentru că nu poate cu un produs să participe la toate, noi avem noevoie de acțiune mecanică la spital*”.

La fel, este de reținut că, la întrebarea membrilor completului pentru soluționarea contestațiilor, adresată contestatorilor și anume *care ar fi acel standard care autoritatea contractantă ar urma să-l solicte pentru acțiune mecanică ?* „HMI-HIGIMED Insdustrie” SRL a idicat că nu trebuie introdus EN-ul dat pentru că este o problemă de a obține acest EN pentru un produs ambalat în flacon, în continuare aducînd aceleași argumente cum a fost invocat și de contestatorul „DEZFARMTEH” SRL și anume faptul că laboratoarele atestate solicită pentru testare prezentarea produselor împreună cu șervețelul, care trebuie să fie de o anumită consistență, iar reprezentanții autorității contractante au confirmat că alt standard relevant pentru acțiune mecanică nu este aprobat.

Astfel, avînd în vedere cele invocate de „DEZFARMTEH” SRL și ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie” SRL, în privința dezacordului cu solicitarea EN 16615, prin prisma celor menționate supra de către specialiștii în domeniu precum și de către reprezentantul autorității contractante în punctul său de vedere, se atestă că specificația tehnică a fost elaborată conform cerințelor și necesităților beneficiarilor finali (IMSP).

Totodată, Agenția atestă că „DEZFARMTEH” SRL și ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie” SRL nu au reușit să aducă argumente pertinente și concludente care ar demonstra faptul că prin solicitarea EN 16615 și „în condiții de murdărie”, autoritatea contractantă ar fi acționat contrar prevederilor legislației din domeniul achizițiilor

publice, or, art. 93 alin. (1) și (2) din Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116 din 19.07.2018, stabilește că, fiecare participant probează faptele pe care își întemeiază pretenția, iar prin derogare de la prevederile alin. (1), fiecare participant probează faptele atribuite exclusiv sferei sale, astfel, motivarea și prezentarea probelor, în sensul aprecierii de mai sus, revenindu-i exclusiv operatorului economic contestator.

Prin urmare, prin prisma pretențiilor și argumentelor contestatorilor, Agenția nu a constatat că solicitarea standardului EN 16615 ar fi obstacol nejustificat de natură să limiteze concurența în cadrul procedurii de achiziție, or autoritatea contractantă l-a indicat la loturile specifice în acest sens și nu la toate.

Mai mult ca atât, se reține că stabilirea unor cerințe/condiții în documentația de atribuire permisive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă sau care nu vor fi de natură să satisfacă necesitățile obiective ale autorității, pentru a face procedura accesibilă unui număr cât mai mare de operatori economici, contravine conceptului achizițiilor publice, care în sine reprezintă satisfacerea necesităților autorităților contractante, iar argumentele operatorilor economici contestator nu justifică și, respectiv, nu pot determina impunerea modificării documentației de atribuire, în partea ce ține de specificația tehnică prin excluderea sau adăugarea anumitor modificări, astfel cum solicită aceștia, în condițiile în care acest fapt va putea afecta atingerea scopului final pentru care a și fost inițiată procedura de achiziție, iar la caz contestatorii nu au demonstrat contrariul.

Astfel, respectarea principiului privind asigurarea concurenței corespunde esenței legislației din domeniul achizițiilor publice, însă indicarea unor cerințe tehnice bazate pe necesitățile obiective ale instituției nu este în sine de natură să constituie o încălcare a principiului menționat.

Prin urmare, Agenția apreciază că este împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permisive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă, iar în cazul din speță, numai în scopul de a face procedura de achiziție publică accesibilă pentru operatorii economici contestatori.

Aceeași apreciere este valabilă și în partea ce ține de „*condiţii murdare*”, iar în partea ce ține de motivarea prin faptul că în multe spitale sunt condiții curate, și este necesară prezentarea unor rapoarte de la fiecare spital în acest sens, unde s-ar indica necesitatea pentru fiecare a acestor condiții murdare și/sau curate, Agenția le va considera declarative în condițiile în care aceste argumente se referă la modalitatea de elaborare a cerințelor din documentația de atribuire, dar nu direct la cerințele solicitate de autoritatea contractantă în documentație care în viziunea acestuia ar fi limitative. Astfel, faptul că în sistemul medical nu sunt documentate aceste aspecte sau întocmite anumite rapoarte din care ar rezulta necesitatea obiectivă, solicitarea în cauză nu înseamnă automat că este un obstacol nejustificat și ar fi de natură să încalce drepturile operatorilor economici, cu atît mai mult că autoritatea contractantă în punctul de vedere a explicat/justificat necesitatea în acest sens, totodată este relevant și raționamentul

expus în cadrul ședinței deschise și anume „*Pentru situația dată există poziția 3 cu aceeași substanțe activă și cu testări diferite,* ***Substențele active sunt aceleași, testările sunt diferite pentru că un spital care nu are nevoie o sa ia poziția 3 și un spital care are nevoie va lua poziție 4, respectiv și prețurile vor fi diferite, deaceea și testările se cer să fie diferite,*** *nu duceți în erore deoarece dvs. cunoașteți bine că substanța din poziția a 3 și a 4-a este aceeași, diferența fiind doar în testări*", precum și cele invocate de către reprezentantul autorității contractante „*noi facem o specificație generică, adică care poate fi agregată în cantități din toată țara, fiecare instituție din țară în parte, pe lîngă specificația generică are propriile lista individuale care previn, care au un anumit spectru individual de utilizare și nu poat fi comasate pentru toată țara. Aceste specificații care le vedeți, ele sunt generice ceea ce permit fiecărei instituții în parte să aleagă lotul necesar, util în dependență de spectrul de activități, servicii pe care îl au, în dependență de riscurile care sunt estimate pe biodistructive, fie ca epedimiolog, fiecare își determinnă necesitatea. Noi ca autoritate contractantă suntem responsabili de a crea o specificație care să nu limiteze concurența, să fie una generică și totodată să acopere maximal pozițiile date... în cadrul procedurii date vă explicăm că fiecare instituție și-a identificat lotul și a solicitat cantitatea necesară*".

Astfel, se reține că condiții de murdărie reprezintă o etapă de testare de laborator pentru obținerea unui rezultat în aria medicală, atît timp cît dezinfecția are loc în condiții practice. Mai mult, condițiile de murdărie arată concentrația maximă de dezinfectant necesar pentru a obține efectul scontat, fără necesitatea de a prelucra preventiv suprafața, astfel cum a fost reținut supra, în acest sens fiind relevante explicațiile specialistului în domeniu din cadrul ANSP: „ *În condiții curate/și /sau murdare, automat înseamnă că conform En 14 885, produsul pentru ca să fie folosit în domeniul medical trebie să fie testat pe condiții de curățenie și murdare sau pe condiții murdare. Condiții murdare înseamnă că în condiții de laborator se adauga singe, puroi conform metodologiei și se simulează condițiile practice, deoarece noi stim că cînd facem curățenie noi nu facem pe suprafețe curate. Suprafața curată înseamnă că înainte de aceasta trebuie să speli suprafața după care să o dezinfectezi. Avînd în vedere că noi avem instituții medicale înalt specializate care fac un rulaj foarte mare de pacienți, să impui tu să faci acțiune dublă personaluui care este impicat direct în dezinfecție, este posibil doar atunci cînd tu nu ai un rulaj atît de mare, pentru instituțiile mari condițiile de murdărie ar subînțelege automat că produsul a fost testat în condiții de murdărie și nu este necesar să faci procedura de curățenie înainte de a dezinfecta, tu deodată poți să treci peste curățenie și să faci procedura de dezinfecție. Din acest motiv poziția a 3-a era pe condiții de curățenie li poziția a 4-a pe condiții de murdărie. Astfel, instituția medicală este în drept singură să-și aleagă ce fel de dezinfectant are nevoie în dependență de rulajul de pacienți și nevoile proprii deaceea a fost solicitat produse în condiții de curățenie și în condiții de murdărie…aceste cerințe sunt obligatorii pentru anumite instituții cu scopul de a ușura activitatea infermierilor și a personalului de curățenie, noi nu putemsă-I*

obligăm să facă lucru dublu în condițiile în care pe piață există dezinfectente are sunt testate pe condiții de murdărie".

Cu toate acestea, contestatorul mai invocă la acest aspect încălcarea Hotărîrii de Guvern nr. 663, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind condiţiile de igienă pentru prestatorii de servicii medicale, Anexa nr. 5, care ar interzice stabilirea condițiilor de murdărie, însă, la solicitarea consilierilor pentru soluționarea contestațiilor să-și motiveze această pretenție, respectiv să facă trimitere exactă la prevederea din actul normativ care ar interzice stabilirea cerințelor privind utilizarea produsului în condiții de murdărie, acesta nu a reușit să identifice o anume prevedere, susținînd că a indicat în contestație la general 5 acte normative, din care nu se identifică cele invocate.

Astfel, Agenția reține că deși contestatorul invocă mai multe prevederi la acest aspect, totuși acestea nu își au aplicabilitatea în speță, or, acestea nu se referă la pretențiile contestatorului și nu stabilesc nemijlocit ilegalitatea stabilirii de către autoritatea contractantă a cerinței privind acțiune dezinfectantului „în condiții murdare".

Totodată, autoritatea contractantă a susținut că Hotărîrea de Guvern nr. 663, Anexa nr. 5, la care face referire contestatorul nu își are aplicabilitatea în speță, or aceasta stabilește regulile sanitare privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare și anume cerinţele pentru amplasarea, amenajarea, utilarea, întreţinerea instituţiilor medico-sanitare , precum şi pentru controlul infecţiilor în cadrul acestora. Astfel, contestatorul nu a reușit să demonstreze faptul că Hotărîrea de Guvern nr. 663, Anexa nr. 5 este acea prevedere care ar interzice stabilirea de către autoritatea contractantă a cerințelor privind condițiile de murdărie, în măsura în care din prevederea stabilită se face referire la gradul de curățenie și respectiv numărul total de germeni la 1 m cub de aer pentru fiecare grad de curățenie, însă nu se referă la modul de utilizare/aplicare a dezinfectanților în „condiții de curățenie sau murdărie" din cadrul acestor instituții și, cu atât mai mult, nu interzice condițiile de murdările, după cum susține contestatorul. Concomitent, deși contestatorul invocă încalcarea pevederilor Regulamentului European nr.528/2012, acesta la fel, nu a indicat norme/prevederi exacte care ar confirma poziția susținută.

La aspectul dat, în condițiile în care testarea în condiții de murdărie nu s-a stabilit la toate loturile, sunt relevante și următoarele explicații ale reprezentanților autorității contractante, respectiv din punct de vedere medical și al utilizării practice a produselor solicitate – „*trebuie să utilizăm produse care din start și spală și dezinfectează, precum și timp de utilizre, să trecem de la etapa 1 la etapa 2...Spitalul din start presupune condiții de murdărie,dac infermiera mai întîi spală cu detergent și dupa aceasta dezinfectează se pierde mult timp, în spital în același timp pot fi diferite tipuri de dezinfecție, spre ex. în secția de internare acolo este strict necesar să fie timp scurt pentru dezinfecție și curăținie și în așa sens se evaluează și utilizează produsele pentru condiții de murdărie... Condiții de curățenie în spital pot fi doar la alimentare, acolo a spalat cu detergent și după cu deszinfectant că este timp și 30 și 60 de min și peurma în 60 min se dezinfectează. În secția de internare este imposibil să utilizezi produs cu*

acțiune mică, acolo trebuie să fie un dezinfectant care să aibă puterea și concentrație mare să distrugă bacteria, pentru că sunt și foarte mulți viruși cu bacterii împreună. Noi procurăm produse biocie pentru toate tipurile de spitale din RM".

La caz, avînd în vedere cele invocate de contestator, prin prisma celor menționate supra, precum și de către autoritatea contractantă în punctul său de vedere, se atestă cu certitudine că contestatorul nu a reușit sa probeze care ar fi dreptul său încălcat de către autoritatea contractantă prin prisma cerințelor solicitate de aceasta privind necesitatea achiziționării dezinfectanților care urmează a fi ulilizați în condiții murdărie și pentru care urmează a fi certificată anume acestă metodă de încercare.

Astfel, admiterea pretențiilor contestatorilor „DEZFARMTEH" SRL și ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie" SRL în felul cum au fost solicitate, în speță ar determina impunerea unor cerințe dezavantajoase pentru autoritatea contractantă/beneficiarii finali, fapt care este inadmisibil, la caz, or, oportunitatea achiziționării de bunuri de o anumită performanță și calitate, precum și specificațiile tehnice impuse pentru acestea, sunt stabilite de fiecare autoritate contractantă în parte în funcție de necesitățile obiective ale acesteia/a beneficiarilor finali, iar autoritatea contractantă este singura în măsură să decidă asupra necesităților obiective ale sale și modalității de satisfacere a lor, conform art. 37 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, care prevede că specificațiile tehnice ale bunurilor, lucrărilor și serviciilor solicitate de autoritatea contractantă vor reprezenta o descriere exactă și completă a obiectului achiziției, astfel încât fiecare cerință și criteriu, stabilite de autoritatea contractantă, să fie îndeplinite.

Prin urmare, Agenția apreciază că este împotriva logicii, literei și spiritului întregii legislații a achizițiilor publice să se stabilească cerințe vizibil permisive pentru potențialii ofertanți, dar dezavantajoase pentru autoritatea contractantă, iar în cazul din speță, numai în scopul de a face procedura de achiziție publică accesibilă pentru operatorii economici contestatari.

În partea ce ține de pretențiile expuse în contestația ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie" SRL pe margine lotului nr. 13 (poziția 13.1 și 13.2), motivate prin faptul că, *"conform legislației naționale Hotărîrea de guvern nr.344 din 10-06-2020, principiul concurenţei loiale solicităm ca la aspectul Sporicidă sa fie introdus şi EN 13704 care se regaseste in SM EN 14885, pentru a da posibilitatea participării tuturor agenţilor economici, care a fost temeiul de neintroducere al EN-ui dat?"*, după cum a explicat în cadrul ședinței deschise pentru examinarea contestației, contestatorul solicită în sensul dat, nu excluderea EN-ului stabilit de autoritatea contractantă pentu lotul dat, EN 14885, dar să fie acceptat în locul acestuia standardul EN 13704. Pretenția respectivă va fi respinsă, în acest sens fiind relevante argumentele specialistul în domeniu cooptat de CAPCS și anume „*noi dorim pentru sterilizarea instrumentelor să avem pentru sectorul medical.... în EN 14885 scrie că atîta timp cît pentru aria medicală nu este dezvoltat un EN strict medical, se va folosi EN din aria industrială și veterinară, adică lăptării, veterinării, dar atît timp cît noi avem EN-ul medical și el a fost dezvoltat de ceva timp, dar nu făcut eri peste noapte, evident că noi am găsit oportun să uitizăm En-ul din aria*

medicală dar nu veterinară. În punctul 4.2.6 scrie că atîta timp cît nu este un EN pe arie medicală, folosim din arie veterinară, sau alt domeniu, dar la moment el este", precum și „*EN 13704 se utilizează doar pînă când nu este EN din aria medicală, pe motiv că aria de spori acolo este mai mică, iar aici este vorba de starilizarea endoscopilor și aria de bacterii este mai mare, aici este mare risc de infectare*".

Astfel, din cele enunțate supra, Agenția reține că nu poate fi modificat caietul de sarcini sau adăugat EN 13704 în măsura în care această solicitare va pune în condiții inegale operatorii economici în partea ce ține de nivelul de testare, cu atît mai mult că contestatorul nu a demonstrat caracterul restrictiv al cerințelor date, ce ar face imposibilă participarea sa la procedura de achiziție publică în litigiu, în măsura în care aspectul invocat de către acesta, la caz noțiunea „EN", nu semnifică denumirea unei mărci, o anumită metodă sau o tehnologie specifică unui singur producător, dar reprezintă un „STANDARD" relevant, respectiv o cerință a autorității contractante întru identificarea produselor care au trecut anumite testări relevante obiectului achiziției.

În partea ce ține de pretențiile contestatorului „Ecochim-Grup" SRL pentru lotul nr. 7 – „Dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale", care în cadrul ședinței publice pentru examinarea contestației a susținut că autoritatea contractantă urmează să excludă cerința privind înregistrarea la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, se reține că aceasta a fost motivată prin următoarele: „*Conform legislației în vigoare, produsele biocide sunt reglementate și plasate pe piață conform Legii nr. 277 din 29-11-2018 privind substanțele chimice și HOTĂRÂRII GUVERNULULUI Nr. 564 din 10-09-2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive. Produsele biocide nu sunt dispozitive medicale și deci nu cad sub incidența Legii nr. 102 din 09-06-2017 cu privire la dispozitivele medicale și deci, nu necesită înregistrare la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. ...În cazul în care, dezinfectantul este folosit pentru dezinfecția suprafețelor și dispozitivelor medicale, se vor solicita testări adiționale de laborator cum ar fi EN 14561, 14562, 14563, care ar confirma acțiunea solicitată, dar nicidecum prin dubla înregistrare*", invocînd totodată prevederile art. 37, p. 9 al Legii nr. 131 din 03.07.2015 privind achizițiile publice, care stabilesc că specificațiile tehnice trebuie să permită oricărui ofertant accesul egal la procedura de atribuire și să nu aibă ca efect introducerea unor obstacole nejustificate de natură să restrângă concurența între operatorii economici.

La acest capitol, Agenția va reține argumentele autorității contractante, precum că „*biodistructivele care se încadrează în prevedrile legii 102 în formula dispozitivelor medicale, obligatoriu conform legii 102 urmează a fi înregistrate de către AMDM, registrul fiind unul public, aceste dispozitive urmează a fi plasate în registrul public, pentru înregistrarea dispozitivelor medicale se solicită setul de documente necesar care demonstrează faptul că el are CE-urile necesare că are testările nacesare conform solicitării respective. .... Respectiv avînd în vedere că biodistructivele date vor fi utilizate pentru instrumente medicale a apărut necesitatea de a fi înregistrat la AMDM*

<u>înregistrarea dată, mai mult ca atît</u>, Dvs. nu ați fost lezați cumva în drepturi or, puteți participa cu biodistructive care nu au fost înregistrate la momentul de azi la Agenția Medicamentului dar care vor fi înregistrate ulterior desemnării dv ca fiind cîștigător în cazul în care ve-ți ave o ofertă acceptabilă... Toate biocidele considerate dispozitive medicale pot fi înregistrate la ANSP și nu invers", precum și „*la noi legea 102 a fost transpusă prin prisma Directivei privind dispozitivele medicale și nu a fost transpus mot-a–mot, și noțiune ca bocid cu acțiune dublă ca dispozitiv medical nu a fost introdus în egea 102, și conform legislației naționale se primește că toate biocidele care intra cu marcaj CE trebuie să fie înregistrate potrivit legii 102, dar produsul biocid nu poate fi înregistrat ca dispozitiv medical dacă nu are un CE și dacă nu este conform SN EN 14885 din 2019 și din 2022 care se referă la un utilaj special, dar conform HG 344 produsul biocid este orice substanță care are efectul distrugerii de diferite specii, bacterii, microorganisme, dacă produsul este confirmat că are eficacitatea și pe dispozitive medicale atunci el poate fi utilizat și pentru dispozitive medicale".*

Subsecvent, nu pot fi reținute argumentele contestatorului precum că în Romînia nu este necesară o asemenea înregistrare, or la caz, relevanța pretențiilor invocate de către contestatori se examinează de Agenție prin prisma legislației Republicii Moldova, neavâd relevanță prevederile legale ale Romîniei, autoritățile contractante naționale avînd obligația strictă de a respecta legislația propriei țări la stablirea cerințelor în documentația de atribuire.

Este de menționat și faptul că, la întrebarea membrilor completului pentru soluționarea contestațiilor și anume „*Care ar fi impedimentul să înregistrați totuși produsul la AMDM*", acesta a comunicat că nu este o problemă, dar nu înțelege pentru ce trebuie să facă înregistrarea la AMDM.

În context, reieșind din prevederile art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, în vederea înaintării unei căi de atac contestatorul trebuie să întrunească, în mod cumulativ, cele 2 condiții impuse de art. 82 alin. (1) din legea menționată, și anume: 1) să aibă sau să fi avut un interes în obținerea unui contract de achiziție publică; <u>2)</u> consideră că în cadrul procedurilor de achiziție publică un act al autorității contractante a vătămat un drept al său recunoscut de lege, în urma cărui fapt a suportat sau poate suporta prejudicii.

În speță, contestatorul nu și-a justificat dreptul încălcat prin prisma cerinței solicitate de autoritatea contractantă ca produsul să fie înregistrat la AMDM, care i-ar permite formularea contestației fără de cerința autorității contractante, în condițiile în care, stabilirea cerinței respective a fost justificată de autoritatea contractantă și motivată suficient pentru a combate pretențiile contestatorului, avîndu-se în vedere și următoarele argumente ale autorității contractante expuse în punctul său de vedere: "*Nu se acceptă, deoarece lotul este destinat pentru dezinfecția dispozitivelor medicale cît și suprafețelor din preajma dispozitivelor. Totodată, cerința în cauză este indicată astfel pentru comoditatea personalului medical care va dezinfecta aria de utilizare a dispozitivelor medicale și va utiliza un singur produs, ceea ce va micșora eroarea în utilizare a acestuia și va exclude simbioza efectului dublu a două tipuri de produs dezinfectant*

folosite simultan cu posibilitatea de intoxicare. În aceiași ordine de idei, produsele ca dispozitive medicale pot fi catalogate și ca produse biocide și pot fi înregistrate la ANSP. Totodată, cerința de înregistrare la AMDM în cadrul documentației de atribuire nu este una obligatorie la deschiderea ofertelor, respectiv, la solicitarea autorității contractante în termen de 15 zile operatorul economic va prezenta numărul de înregistrare la AMDM".

Generalizând, Agenția reține că soluția pe marginea contestațiilor se întemeiază pe lipsa unor argumente/probe concludente și pertinente din partea contestatorilor care ar demonstra caracterul nejustificat a cerințelor pe marginea cărora au fost menținute pretențiile acestora după efectuarea modificărilor în caietul de sarcini, mai mult, contestatorii nu au demonstrat un drept încălcat, prin prisma prevederilor art. 82 alin. (1) din Legea nr. 131/2015, în cadrul prezentei proceduri de achiziție, contestatorii, întru susținerea pretențiilor sale, nu a fost în măsură să aducă contra argumente la punctul de vedere al autorității contractante cu atît mai mult și la cele susținute de specialiștii în domeniu cooptați de CAPCS care au participat la ședința deschisă.

Reieșind din cele expuse, în conformitate cu prevederile art. 80 alin. (1), 82 alin. (1), 86 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 131/2015, Agenţia Naţională pentru Soluţionarea Contestaţiilor,

d e c i d e:

Se resping ca fiind neîntemeiate contestațiile nr. 02/1037/22 din 01.12.2022, depusă de către „Dezfarmteh" SRL, contestația nr. 02/1042/22, depusă de către „Ecochim-Grup" SRL și contestația nr. 02/1046/22 din 02.12.2022, depusă de către ÎCS „HMI-HIGIMED Insdustrie" SRL, pe marginea documentației de atribuire la procedura de achiziție publică nr. MD-1669387189083, privind „Achiziționarea dezinfectanților, conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice pentru anul 2023", inițiată de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.

Decizia poate fi atacată în ordinea contenciosului administrativ la Judecătoria Chișinău, sediul Râșcani (mun. Chișinău, str. Kiev 3) în termen de 30 de zile de la data comunicării.

Președintele completului **Angela NANI**

Membru **Gheorghe GHIDORA**

Membru **Eugenia ENI**