

Nr. T- 839 din 10.12.2025

CENTRUL PENTRU ACHIZIȚII
PUBLICE CENTRALIZATE ÎN SĂNĂTATE
GRUPUL DE LUCRU

Cu referire la scrisoare Nr.Rg02-5496 din 05.12.2025 în privința procedurii de achiziție nr. ocds-b3wdp1-MD-1753429962165 din 12.11.2025 “Achiziționarea centralizată a Dezinfectanților conform necesităților instituțiilor medico-sanitare publice- IMSP- pentru anul 2026”.

Prin prezenta, Dita Estfarm SRL, aduce clarificări cu referire la lotul cu nr. **42 Dezinfecția igienică a mâinilor (alcool, lichid) Dezinfecția igienică a mâinilor (alcool, lichid):**

1. Cu privire la denumirea comercială din certificatul biocid

Am luat act de observația privind diferența dintre denumirea indicată în certificatul biocid – „Chemisept Med 1000 ml” – și denumirea utilizată în documentația tehnică și oferta noastră – „Chemisept Med”.

Precizăm că această diferență nu reflectă existența a două produse distincte. „Chemisept Med” reprezintă denumirea comercială a produsului, iar mențiunea „1000 ml” indică formatul de ambalare. În mod important, includerea volumului în denumirea din certificat nu a fost declarată de producător, ci a fost introdusă de ANSP la etapa de înregistrare/actualizare a actelor permissive.

Astfel, „Chemisept Med” și „Chemisept Med 1000 ml” reprezintă același produs, iar acest fapt poate fi confirmat de ANSP, în calitate de autoritate competentă în domeniu. Mențiunea „1000 ml” din certificatul biocid are rol strict descriptiv, indicând capacitatea ambalajului, nu o formulă distinctă a produsului. Această interpretare este susținută și de prevederile certificatului de înregistrare, unde, la punctul VIII – „Modul de ambalare (tipul, capacitatea)”, sunt enumerate toate volumele autorizate pentru produs: **flacoane de 100 ml, 500 ml, 1000 ml și canistre de 5 L.**

Documentele tehnice anexate ofertei – rapoarte de încercări, teste dermatologice, instrucțiuni de utilizare, precum și oferta tehnică și financiară – utilizează denumirea „Chemisept Med”, aceasta fiind denumirea generică a produsului, valabilă pentru toate formatele de ambalare. **Formula și proprietățile produsului sunt identice, indiferent de volumul recipientului.**

Prin urmare, considerăm că diferența de formulare a denumirii nu conduce la concluzia că documentele prezentate ar viza un produs diferit, ci reprezintă o utilizare uzuală a denumirii de produs vs. denumirea de produs + volum de ambalare.

2. Cu privire la neconcordanța privind substanțele active în testul EN 1500

În ceea ce privește testele EN1500, dorim să clarificăm faptul că documentul transmis inițial de producător conținea o eroare survenită în etapa de actualizare a Certificatului de Înregistrare a produsului biocid, derulată în cadrul procedurii de aprobare a modificărilor minore. Această eroare a avut un caracter strict documentar, accidental și complet neintenționat, nefiind legată în niciun fel de formula reală a produsului ori de eficacitatea acestuia. Mai mult, neconcordanța nu a fost sesizată nici de producător, nici de experții autorităților de reglementare în etapa de evaluare, ceea ce confirmă că problema a avut la bază exclusiv o interpretare eronată a unui fișier tehnic, și nu o neregulă privind compoziția sau calitatea produsului.

Imediat după recepționarea notificării transmise de Grupul de lucru, am informat producătorul, care a reacționat prompt și a transmis în cel mai scurt timp versiunea corectă a testelor EN1500. Raportul rectificat include descrierea exactă a produsului testat și compoziția completă conformă certificatului biocid: etanol 72,5 g/100 g și izopropanol 7,5 g/100 g. Această compoziție este identică cu cea autorizată și a fost utilizată în producția și comercializarea produsului pe întreg parcursul perioadei de valabilitate a certificatului.

Subliniem faptul că testele EN1500 reprezintă un standard internațional recunoscut și riguros, care nu permite realizarea unor evaluări decât pe baza mostrelor reale ale produsului. Producătorul a confirmat în mod explicit că testarea s-a efectuat pe formula completă autorizată, iar eroarea din documentul inițial nu reflecta în niciun fel compoziția efectivă a probei supuse testării.

De asemenea, raportul rectificat transmis ulterior confirmă fără echivoc că:

- produsul testat respectă formula declarată în certificatul biocid;
- eficacitatea demonstrată prin EN1500 se referă la produsul comercializat și autorizat;
- nu există nicio diferență între produsul înregistrat și produsul testat din punct de vedere al substanțelor active sau al performanței biocide.

Prin urmare, considerăm că testul EN1500 este pe deplin valabil și relevant pentru produsul „Chemisept Med”, iar eroarea de formă apărută în documentul inițial a fost pe deplin remediată prin transmiterea raportului corect. Din perspectiva conformității produsului, a cerințelor tehnice și a dovezilor de eficacitate, produsul rămâne integral aliniat prevederilor certificatului biocid și cerințelor procedurii de achiziție.

3. Cu privire la interpretarea cerinței „alcool, concentrația 60–80%”

Caietul de sarcini formulează cerința privind compoziția produsului ca „Substanța activă: alcool, concentrația 60–80%”, fără a preciza în mod explicit dacă această concentrație se referă la

fracția masică (% w/w) sau la fracția volumică (% v/v). Această lipsă de precizare este esențială, deoarece în absența unei mențiuni expres, regula aplicabilă este aceea de a interpreta cerința în conformitate cu regulile specifice domeniului produsului, adică reglementările aplicabile produselor biocide, nu normele dedicate băuturilor alcoolice sau altor categorii unde se utilizează exclusiv % vol.

În domeniul produselor biocide, cadrul de referință îl reprezintă Regulamentul (UE) nr. 528/2012 (BPR), legislația armonizată privind clasificarea și etichetarea (CLP), precum și normele aferente dosarelor de autorizare. Toate aceste documente recunosc în mod explicit că substanțele active pot fi exprimate atât în fracție masică (% w/w), cât și în fracție volumică (% v/v). BPR stabilește că producătorul trebuie să declare „compoziția cantitativă completă”, utilizând unități precum g/kg, g/l, % w/w ori % v/v – ceea ce confirmă că ambele sisteme sunt acceptate și că alegerea unității trebuie să fie coerentă cu metodologia de formulare și de evaluare a riscurilor a produsului biocid.

Prin urmare, în absența unei prevederi exprese în caietul de sarcini, producătorul și ofertantul sunt îndreptățiți să utilizeze unitatea de măsură standard din dosarul de autorizare – în acest caz % w/w, utilizată pentru produsele biocide la nivel european și internațional.

Fișele cu date de securitate (SDS), documentația tehnică a produselor biocide și dosarele depuse autorităților competente utilizează în mod constant fracția masică (% w/w), deoarece:

- permite exprimarea precisă a cantității reale de substanță activă pe unitate de masă a produsului, ceea ce este esențial în evaluările toxicologice și ecotoxicologice;
- reflectă direct procesul tehnologic de formulare, întrucât ingredientele sunt dozate și controlate gravimetric;
- este stabilă indiferent de variațiile de temperatură și densitate, spre deosebire de % v/v, care fluctuează în funcție de condițiile fizice ale mediului;
- este metoda preferată de organisme de notificare și de producători, fiind cea care apare în mod constant în SDS, documente de reglementare și comunicări oficiale.

GOST 3639–79 este un standard metrologic dedicat **băuturilor alcoolice și controlului tăriei alcoolice în produse destinate consumului uman**. El nu are nicio legătură cu domeniul biocidelor, nu este parte a cadrului legislativ aplicabil acestora și nu este menționat în niciun act normativ privind autorizarea, clasificarea sau etichetarea produselor pentru igiena mâinilor.

În plus:

- GOST 3639–79** se aplică exclusiv situațiilor în care concentrația alcoolului trebuie determinată strict în fracție volumică, lucru nerelevant pentru produsele biocide formulate gravimetric;
- utilizarea sa pentru a evalua conformitatea unui produs biocid ar reprezenta o transpunere necorespunzătoare a unui standard dintr-un domeniu complet diferit;
- legislația europeană a biocidelor, armonizată și obligatorie, prevalează față de standardele tehnice interne care nu sunt aplicabile produselor biocide.

Prin urmare, nu există niciun temei legal pentru aplicarea **GOST 3639–79** ca bază pentru reinterpretarea cerinței din caietul de sarcini.

Produsul Chemisept Med are concentrația substanțelor active (etanol + izopropanol) declarată în mod oficial în documentația de autorizare și în SDS în % w/w, unitatea standard utilizată pentru biocide. Raportarea în % w/w plasează produsul în intervalul de 60–80% solicitat de caietul de sarcini. Afirmatia potrivit căreia un procent de 80% w/w „ar fi imposibil fizic” într-un recipient de 1 L pornește de la o confuzie fundamentală: aceea de a considera că 1 L produs are neapărat masa de 1 kg. În realitate, soluțiile hidroalcoolice au densități sub 1 g/ml, ceea ce înseamnă că 1 L de soluție cântărește mai puțin de 1000 g. Tocmai de aceea, o concentrație de 80% w/w este **perfect realizabilă tehnologic**, utilizată pe scară largă în industrie și compatibilă cu ambalarea în flacoane de 1 L. Nu există niciun impediment fizic, chimic sau tehnologic care să excludă această formulare.

Având în vedere:

- lipsa unei specificații explicite în caietul de sarcini privind unitatea de exprimare;
- legislația în vigoare pentru biocide, care permite utilizarea % w/w;
- practica constantă din domeniul biocidelor, care folosește cu precădere fracția masică;
- caracterul neaplicabil al GOST 3639–79 pentru produsele biocide;
- conformitatea demonstrată a produsului Chemisept Med cu cerința de 60–80% atunci când aceasta este interpretată în % w/w;

considerăm că interpretarea cerinței ca fracție masică este legală, justificată și aliniată cadrului tehnic relevant. În această interpretare, produsul nostru se încadrează integral în cerințele caietului de sarcini și trebuie considerat conform.

În baza celor expuse și a documentelor anexate, apreciem că:

Diferența de denumire între „Chemisept Med” și „Chemisept Med 1000 ml” reprezintă o diferențiere de format de ambalare, nu o referință la produse diferite.

Testele de eficacitate EN 1500 prezentate în varianta corectată corespund compoziției produsului înregistrat.

Cerința „alcool, concentrația 60–80%” poate fi interpretată în mod rezonabil și legal ca % w/w, în conformitate cu cadrul de reglementare aplicabil produselor biocide, iar Chemisept Med se încadrează în această cerință.

Prin urmare, solicităm respectuos acceptarea prezentei clarificări și menținerea ofertei noastre ca ofertă conformă pentru lotul nr. 42.

Anexa:

- Scrisoarea oficială din partea producătorului Chemi-Pharm, cu referire la concentrația produsului Chemisept Med;

-Testul EN 1500 conform.

Vă mulțumim pentru atenție și rămânem disponibili pentru orice clarificări suplimentare.

Cu respect, Grigore Moraru