



EXTRAS

RECHIZITORIU

Procuror (...) în cadrul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de urmărire penală și criminalistică,

Din analiza actelor de urmărire penală efectuate în cauza privind pe inculpații: persoană juridică,

S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. BUCUREȘTI, (...)

față de care au fost dispuse toate măsurile preventive prev. de art. 493 Cod de procedură penală și față de care, urmare ordonanțelor Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...), este în prezent pusă în mișcare acțiunea penale sub aspectul săvârșirii unui număr de 310 infracțiuni de înșelăciune în formă continuată, din care 7 infracțiuni având consecințe deosebit de grave, și 30 de infracțiuni unice de înșelăciune, a infracțiunii de uz de fals, în formă continuată, prev. și ped. de art. 323, cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen. (61 acte materiale) și de participare improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. și ped. de art. 52 alin. (3) rap. la art. 352 alin. (1) C. Pen., cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen., toate cu aplic. art. 38 alin. (1) C. Pen., precum și persoane fizice:

DINU FLORI, (...)

cercetată sub control judiciar, pentru săvârșirea pentru săvârșirea a 99 infracțiuni de înșelăciune, în formă continuată, prev. și ped. de art. 244, alin. (2), cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen., a 29 de infracțiuni de înșelăciune, prev. și ped. de art. 244 alin. (2) C. Pen., a infracțiunii de participare improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. și ped. de art. 52 alin. (3) rap. la art. 352 alin. (1) C. Pen., cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen., și a infracțiunii de fals în înscrisuri sub semnătură privată, prev. și ped. de art. 322 cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen. (49 acte materiale), cu aplic. art. 38 alin. (1) C. Pen.,

LEVA MIHAIL, (...)

cercetat sub control judiciar, pentru săvârșirea infracțiunii de complicitate la participare improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, în formă continuată, prev. și ped. de art. 48 alin. (1) rap. la art. 52 alin (3) rap. la art. 352 alin. (1) C. Pen., cu aplic. art. 35 alin. (1) C.



Pen., și a infracțiunii de fals în înscrisuri sub semnătură privată, faptă prev. și ped. de art. 322, cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen. (33 acte materiale),

REZULTĂ URMĂTOARELE:

Cauza are ca obiect zădărnicierea prevenirii și combaterii bolilor, în cadrul unităților sanitare din România, a infecțiilor asociate asistenței medicale, ca urmare a comercializării de către S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. București de produse biocide necorespunzătoare, sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide, precum și infracțiuni de înșelăciune și fals.

Analiza vizează perioada 1 iunie 2010 – 16 mai 2016.

Considerații introductive

Infecțiile nosocomiale reprezintă infecțiile dobândite în spitale. Termenul „infecții asociate asistenței medicale” este preferat acum deoarece cuprinde nu numai infecțiile dobândite în spitale ci și în alte instituții ale sistemului de sănătate, de exemplu, instituții de îngrijire pe durată lungă, azile, etc.

Aceste infecții apar la nivel global, în toate țările, indiferent de gradul lor de dezvoltare și pot să afecteze pacienții, lucrătorii sistemului de sănătate și vizitatorii. Infecțiile asociate asistenței medicale pot să-și aibă originea în cadrul populației clădirilor în care se acordă îngrijire medicală, pot fi asociate utilizării dispozitivelor sau procedurilor medicale sau pot fi rezultatul transmiterii infecțiilor dobândite în comunitate către pacienți aflați în instituții medicale. În unele cazuri, unitatea sanitară poate acționa ca un amplificator, ducând la răspândirea infecțiilor în interiorul facilităților de acordare a asistenței medicale și dincolo de acestea, în comunitate.

Infecțiile asociate asistenței medicale pot duce la îmbolnăviri grave, pot prelungi timpul de ședere în spital, cu epuizarea resurselor sistemului de sănătate, și pot duce la pierderea vieții.

Ca urmare, o cultură a bunelor practici în materia asigurării unei asistențe medicale de calitate, împreună cu un set de măsuri care să prevină și să controleze diseminarea agenților care generează infecții, sunt esențiale pentru menținerea în parametri acceptabili a acestui flagel.

Infecțiile nosocomiale sunt cauzate de o serie de microorganisme, mai mult sau mai puțin rezistente la substanțe biocide.

Microorganismele – *numite și microbi* – cuprind bacterii, virusi, ciuperci (fungi) și paraziți. Produsele biocide au scopul și aptitudinea să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea organismelor dăunătoare menționate.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Potrivit Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodistructive și Hotărârii nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide (care transpune în legislația noastră națională directiva menționată), în forma în vigoare la începutul perioadei analizate, produsele biocide sunt clasificate în patru grupe, relevante pentru analiza noastră fiind cele din grupa 1 – *Dezinfectante și produse biocide în general* (grupele următoare conținând conservanți, pesticide nonagricole, alte produse biocide).

În cadrul unei grupe principale, produsele biocide sunt subclasificate în tipuri de produs. Sunt relevante pentru prezenta cauză:

- Grupa principală 1: *Tip de produs 1: – Produse biocide pentru igiena umană;*
- Grupa principală 1: *Tip de produs 2: – Dezinfectante pentru spații private și zone de sănătate publică și alte produse biocide* (produsele utilizate pentru dezinfecția aerului, a suprafețelor, materialelor, echipamentului și mobilierului, care nu sunt utilizate pentru contact direct cu produse alimentare și furaje în zone private, publice și industriale, inclusiv spitale, precum și produse utilizate ca algicide).

Atribuțiile unităților sanitare în prevenirea și combaterea infecțiilor nosocomiale

Unitățile sanitare sunt la baza sistemului de detecție și control al bolilor nosocomiale. Probabil cea mai importantă măsură în vederea combaterii acestor boli este utilizarea de substanțe biocide.

(...) unitățile sanitare sunt obligate să depisteze/identifice, înregistreze și declare/raporteze infecțiile nosocomiale (art. 2) și trebuie ca anual să elaboreze un program propriu de supraveghere, prevenire și control (art. 3).

Potrivit art. 6 din Ordin, activitatea de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale face parte din obligațiile profesionale ale personalului, fiind înscrisă în fișa postului.

În cadrul (...) este definită **infecția nosocomială** ca fiind *infecția contractată în unități sanitare cu paturi (de stat și private), care se referă la orice boală infecțioasă ce poate fi recunoscută clinic și/sau microbiologic și pentru care există dovada epidemiologică a contractării în timpul spitalizării/lactului medical sau manevrelor medicale, care afectează fie bolnavul - datorită îngrijirilor medicale primite, fie personalul sanitar - datorită activității sale și este legată prin incubatie de perioada asistării medicale în unitatea respectivă, indiferent dacă simptomele bolii apar sau nu apar pe perioada spitalizării.*

În vederea supravegherii, prevenirii și controlului infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare, atât de stat, cât și private, se organizează servicii specializate de supraveghere și control, asigurate prin personal propriu ori se contractează servicii specifice.

Importanța deosebită acordată activității de prevenire și combatere a infecțiilor nosocomiale rezultă și din faptul că ordinul trasează atribuții pe această linie majorității angajaților unei unități sanitare – comitetul director, manager, director medical, director de



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

îngrijiri, director financiar-contabil, medic șef secție, medic curant, medic șef compartiment, șef laborator de microbiologie, farmacist și asistentă medicală (Anexa nr. 1, pct. III).

Tipurile de infecții nosocomiale sunt (...): **infecțiile căilor urinare** (infecții simptomatice, subclinice și alte tipuri), **infecțiile postoperatorii** (infecții ale plăgilor operatorii superficiale de incizie, plăgi operatorii profunde, ale organelor sau cavităților instrumentate), **pneumonia nosocomială**, **infecții ale țesutului sangvin** (septicemia dovedită etiologic, clinică și cea nosocomială prin cateterism central), **infecțiile nepneumonice ale căilor respiratorii inferioare** (bronșita, traheobronșita, bronșiolita, traheita și alte infecții), **infecții cutanate și ale țesuturilor moi subcutanate** (infecția pielii, fasceita necrozantă, gangrena, celulita necrozantă, miozita, limfadenita, limfangita, infecția plăgilor de decubit, infecția plăgii de arsură, abcesul mamar sau mastita, infecția ombilicală, pustuloza nou-născutului), **infecții cardio-vasculare** (arterială și venoasă, endocardita de valvă, miocardita sau pericardita, mediastinita), **infecțiile osoase și ale articulațiilor** (osteomielita, infecțiile articulațiilor și ale bursei, infecțiile meniscului intraarticular), **infecțiile tractului digestiv** (gastroenterite, infecțiile esofagului, stomacului, intestinului subțire și gros, rectului, hepatitele, infecțiile intraabdominale, enterocolita necrozantă), **infecțiile genitale** (endometrita, infecțiile episiotomiei și ale sitului bontului vaginal), **infecțiile sistemului nervos central** (infecții intracraniene, meningita sau ventriculita, abces spinal fără meningită), **infecțiile ochiului, urechii, faringelui și cavității bucale** (conjunctivita, infecțiile ochiului, urechii, mastoidei și apofizei mastoidei, stomatita, glosita, parodontita, sinuzitele fronto-maxilare și infecțiile căilor respiratorii superioare), **infecții sistemice** (infecțiile diseminate), **infecții nosocomiale la bolnavii cu spitalizare cronică de lungă durată și infecții cu microorganisme genetic modificate artificial și cu transmitere accidentală sau prin acțiune de bioterorism.**

(...) erau definiți următorii termeni astfel:

- **dezinfecție:** procedura de distrugere a microorganismelor patogene sau nepatogene de pe orice suprafețe (inclusiv tegumente), utilizând agenți fizici și/sau chimici.

- **produs biocid:** *substanțele active și preparatele conținând una sau mai multe substanțe active, condiționate într-o formă în care sunt furnizate utilizatorului, având scopul să distrugă, să împiedice, să facă inofensivă și să prevină acțiunea sau să exercite un alt efect de control asupra oricărui organism dăunător, prin mijloace chimice sau biologice.*

- **substanță activă:** *o substanță sau un microorganism, inclusiv un virus sau o ciupercă (fung) ce are o acțiune generală sau specifică asupra ori împotriva organismelor dăunătoare.*

- **produs detergent/dezinfectant:** produs care include în compoziția sa substanțe care curăță și substanțe care dezinfectează. Produsul are acțiune dublă: curăță și dezinfectează.

- **dezinfecție la nivel înalt:** *producerea de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor, fungilor, virusurilor și a unui număr de spori bacterieni până la 10^{-4} .*

- **dezinfecție de nivel intermediar:** procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea bacteriilor în formă vegetativă, inclusiv mycobacterium tuberculosis în formă nesporulată a fungilor și a virusurilor, fără acțiune asupra sporilor bacterieni.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

- dezinfecție de nivel scăzut: procedura de dezinfecție prin care se realizează distrugerea majorității bacteriilor în formă vegetativă, a unor fungi și a unor virusuri, fără acțiune asupra micobacteriilor, sporilor de orice tip, virușilor fără înveliș și a mucegaiurilor.

- sterilizare chimică: un nivel superior de dezinfecție care se aplică cu strictețe dispozitivelor medicale reutilizabile destinate manevrelor invazive și care nu suportă autoclavarea, realizând distrugerea tuturor microorganismelor în formă vegetativă și a unui număr mare de spori.

Cu privire la dezinfecția prin mijloace chimice, (...) aceasta se realizează prin utilizarea **produselor biocide**. (...) **dezinfecția prin mijloace chimice reprezintă metoda principală de prevenire a infecțiilor în unitățile sanitare.**

Dezinfectantul chimic, în funcție de compoziție și concentrație, poate să inhibe creșterea microorganismelor (bacteriostatic, fungistatic și virustatic) sau să aibă o acțiune letală asupra microorganismelor (bactericid, fungicid, virucid, sporicid). Art. 17 prevede că dezinfectanții utilizați în domeniul medical se autorizează/înregistrează conform prevederilor legislației în vigoare. (...)

Se impune concluzia că utilizarea produselor biocide în unitățile sanitare deține principalul rol în prevenirea și combaterea infecțiilor nosocomiale.

Este incontestabil faptul că aptitudinea produsului biocid de a asigura efectul scontat asupra microorganismelor depinde, direct sau indirect, de alți factori, deopotrivă importanți – respectarea întocmai a instrucțiunilor de utilizare a biocidelor, calitatea suprafețelor și a materialelor, respectarea regulilor de acces în secții, vechimea clădirilor etc. –, un rol esențial avându-l *curățenia din spitale*. Intră aici calitatea procedurilor instituite în această materie la nivelul unităților sanitare, aplicarea riguroasă a acestora de către personalul angajat în acest scop etc. și, la un nivel mai detaliat, frecvența înlocuirii mopurilor, sterilizarea frecventă a acestora etc.

Așadar, o serie de factori concură la prevenirea și combaterea infecțiilor asociate asistenței medicale – utilizarea judicioasă a produselor biocide, asigurarea unei curățenii temeinice la nivelul unităților sanitare, evitarea excesului de antibiotice, controlul periodic și raportarea riguroasă a infecțiilor, asumarea existenței lor, reacția rapidă în beneficiul pacientului și pentru evitarea răspândirii infecțiilor etc. Este însă evident că utilizarea de dezinfectanți neeficienți în unități unde se asigură îngrijire medicală reprezintă o reală zădărnire a oricăror eforturi în sensul combaterii bolilor nosocomiale.

Analiza rapoartelor privind rezistența bacteriană și infecțiile nosocomiale, întocmite Ministerul Sănătății – Institutul Național de Sănătate Publică, Institutul Național de Boli Infecțioase "Matei Balș" Organizația Mondială a Sănătății sau Centrul European de Combatere și Prevenire a Bolilor relevă tendința constantă de subraportare la nivelul țării noastre.

Principalele tipuri de infecții nosocomiale au fost cele ale plăgilor operatorii, pneumonii și infecții urinare, urmate de infecțiile sistemice și cele digestive.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Din datele menționate în cuprinsul *Raportului privind consumul de antibiotice, rezistență microbiană și infecții nosocomiale în România – 2013*, incidența infecțiilor nosocomiale la nivel național este de doar 0,23%, față de media europeană de 5,7%.

Conform Raportului, analiza efectuată pentru perioada 2011 – 2013 indică faptul că infecțiile nosocomiale sunt incidente în proporție de 89,9% la pacienții cărora li s-a implantat un dispozitiv medical, iar pe partea de chirurgie cel mai frecvent diagnostic a fost de infecție superficială a plăgii operatorii.

În *Raportul privind consumul de antibiotice, rezistență microbiană și infecții nosocomiale în România – 2014*, specialiștii arată că în România, pentru perioada 1995-2014, nivelul infecțiilor nosocomiale este extrem de scăzut, de 25-30 ori sub media europeană. Situația apare ca urmare a subraportării și subdiagnosticării infecțiilor în unitățile sanitare.

În toate cele trei rapoarte amintite, se arată că subraportarea are drept cauze: teama managerilor de spital de sancțiuni (aceștia fiind evaluați profesional inclusiv prin prisma criteriului numărului de infecții nosocomiale ...), complianța scăzută a clinicienilor în utilizarea definițiilor pentru infecțiile nosocomiale și lipsa de personal medical.

Mai indicăm aici lipsa cvasigeneralizată a medicilor epidemiologi, în contextul în care absolvenții de medicină preferă specializări ce implică contactul mai mult sau mai puțin direct cu pacienții, în locul unui rol de „controlor” care îi plasează într-o poziție ingrată, în conflict cu interesul managerului de spital, având în vedere cele menționate anterior.

Produsele biocide fabricate de S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. nu îndeplinesc standardele minime de eficiență, așa cum rezultă din multitudinea de testări efectuate, după cum se va vedea în cele ce urmează. Utilizarea produselor biocide ale S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. nu produce efectele scontate nici măcar în condiții controlate de laborator, și cu atât mai puțin într-o unitate sanitară, unde nu poate exista un control strict al modului de aplicare a produselor pe suprafețele pentru care sunt destinate.

Așadar, importanța crucială acordată de actele normative ce reglementează domeniul infecțiilor nosocomiale nu se regăsește în filosofia societății inculpate în cauză, având în vedere că în locul creării unor produse apte să își îndeplinească rolul, scopul urmărit a fost exclusiv obținerea de beneficii pecuniare imediate prin subdimensionarea cantităților de substanțe active folosite.

Standarde de testare

Pentru a anticipa expunerea de la situația de fapt, prezentăm în mod sintetic, în cele ce urmează, standardele elaborate de organismele de standardizare, referitoare la modalitatea de testare a produselor biocide, pentru verificarea și atestarea eficienței bactericide, fungicide, micobactericide, virucide, sporicide și tuberculocide, după caz.

1. Standard cu nr. SR EN 1040, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide de bază a antisepticelor și



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

- dezinfectantelor chimice, cu microorganisme de testare *Pseudomonas aeruginosa* și *Staphylococcus aureus*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 5$.
2. Standard cu nr. SR EN 1275, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide de bază a antisepticelor și dezinfectantelor chimice, cu microorganisme de testare *Candida albicans* și *Aspergillus niger*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
 3. Standard cu nr. SR EN 13624, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul medical, cu microorganisme de testare *Candida albicans* și *Aspergillus niger*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
 4. Standard cu nr. SR EN 13697, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suprafeței neporoase pentru evaluarea activității bactericide și/sau fungicide a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități, cu microorganisme de testare Bacterii (*pseudomonas aeruginosa*, *enterococcus hirae*, *taphylococcus aureus*, *escheria coli*) și Fungi (*aspergillus niger* și *candida albicans*), cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 5$.
 5. Standard cu nr. SR EN 13727, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor chimice pentru instrumentarul utilizat în domeniul medical, cu microorganisme de testare, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escheria coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium* și *Enterococcus hirae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 5$.
 6. Standard cu nr. SR EN 13727 + A1, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical, cu microorganisme de testare *Pseudomonas aeruginosa*, *Escheria coli* K12, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium* și *Enterococcus hirae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 5$.
 7. Standard cu nr. SR EN 13727 + A2, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical, cu microorganisme de testare *Pseudomonas aeruginosa*, *Escheria coli* K12, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium* și *Enterococcus hirae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 5$.
 8. Standard cu nr. SR EN 14348, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar, cu microorganisme de testare *Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
 9. Standard cu nr. SR EN 14561, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității bactericide în domeniul instrumentarului de uz medical, cu microorganisme de testare *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* și *Enterococcus hirae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

10. Standard cu nr. SR EN 14562, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul instrumentarului de uz medical, cu microorganismе de testare *Candida albicans* și *Aspergillus niger*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
11. Standard cu nr. SR EN 14563, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni, pentru evaluarea activității micobactericide sau tuberculocide a dezinfectantelor chimice utilizate pentru instrumentarului din domeniul medical, cu microorganismе de testare *Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
12. Standard cu nr. SR EN 1650, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități, cu microorganismе de testare *Candida albicans* și *Aspergillus niger*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
13. Standard cu nr. SR EN 12791, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfectante chirurgicale pentru mâini, Dezinfecția chirurgicală a mâinilor pentru a preveni transmiterea bacteriilor pe răni, mai puțin de 15 colonii.
14. Standard cu nr. SR EN 1276, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități, cu microorganismе de testare *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* și *Enterococcus hirae*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 5$.
15. Standard cu nr. SR EN 14347, denumit Antiseptice și dezinfectante chimice - Activitate sporicidă de bază, cu microorganismе de testare *Bacillus subtilis* și *Bacillus cereus*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 4$.
16. Standard cu nr. SR EN 13704, denumit Dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității sporicide a dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agro-alimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități, cu microorganismе de testare, cu microorganismе de testare *Bacillus subtilis* și *Clostridium difficile*, cu o reducere logaritmică minimă de $\lg R \geq 3$.

*

* *

Produsele S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. au fost, în perioada analizată, necorespunzătoare atât sub aspectul indicației din etichetă (și implicit din avizul Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, de plasare pe piață a produsului) referitoare la concentrația de substanță activă, cât și sub aspectul eficienței biocide în conformitate cu standardele enumerate mai sus.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Această combinație de factori a fost nefastă pentru sistemul sanitar din România, în condițiile în care menționarea în oferta comercială a S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L a unor concentrații ridicate de substanță activă, adeseori superioare produselor similare ale concurenței, au făcut posibilă preferarea de către factorii de decizie din spitale a achiziționării acestor produse în detrimentul altora. În acest mod, utilizarea în spitale, pe o perioadă îndelungată, a unor produse cu acțiune bactericidă, fungicidă, micobactericidă, virucidă, sporicidă și tuberculocidă îndoielnică a creat premisa proliferării acestor microorganisme. Pe cale de consecință, au fost asigurate condițiile dezvoltării rezistenței antimicrobiene, în contextul consumului exagerat și eronat de antibiotice din România, a se vedea Rapoartele din volumul nr. 734 (rezistență microbiană = capacitatea unui microorganism de a rezista acțiunii unui agent antimicrobian, ca urmare a unei adaptări a acestuia la mediu – de exemplu, capacitatea dezvoltată a unei bacterii de a rezista unui agent antibacterian -antibiotic).

Prezentul dosar nu deschide calea participării în cauză, în calitate de persoane vătămate sau părți civile, a unor persoane care au contractat infecții asociate asistenței medicale, și care au reușit să obțină confirmarea faptului că în unitatea sanitară în care au primit îngrijiri s-ar fi folosit produse S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L.

După cum s-a arătat mai sus, prevenirea și combaterea infecțiilor nosocomiale presupune un concurs de măsuri, iar această analiză nu este menită a demonstra o eventuală legătură de cauzalitate între utilizarea produselor S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. și apariția unei anumite infecții într-un spital.

În plus, microorganismele rezistente la antimicrobiene, inclusiv tipurile multirezistente, adesea responsabile de infecțiile asociate asistenței medicale, sunt responsabile și de infecții la pacienți din afara spitalelor și pot fi regăsite în flora bacteriană normală la indivizi sănătoși, la animale de companie și în mediul înconjurător.

Ceea ce se va demonstra în prezentul rechizitoriu, sub acest aspect, este faptul că acțiunile inculpaților au zădărnicit în fapt combaterea bolilor infectocontagioase, determinând, în participație improprie, nerespectarea măsurilor privitoare la prevenirea și combaterea acestora de către personalul unităților sanitare.

ÎN FAPT:

1. În intervalul 1 iunie 2010 – 16 mai 2016, persoana juridică S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. a produs și comercializat către numeroase unități sanitare 41 de produse biocide din grupa principală 1.

Dintre acestea, 39 de produse, comercializate către 340 de unități sanitare au fost neconforme sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide:

Tip produs 1: KALEXIN, HEXIO-DERM, DEXIN, HEXIO-SCRUB, HEXIO-IOD SCRUB, POLYIODINE SCRUB, BIXOL, HEXIO-GEL PLUS, CLORHEXIN C, HEXIO C, KALAS,



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

POLYIODINE TINCTURE, HEXIO-IOD TINCTURE, POLYIODINE, HEXIO IOD, HEXIOL, HEXIO SKIN, ACTISOL, HEXIO GEL, DERMOXIN, CLORHEXIN B, HEXIO B, CLORHEXIN A și HEXIO A.

Tip produs 2: THOR, HEXIO-SEPT AF, HEXIO-RAPID, TERRAPID, TERASEPT, HEXIO-CID, HEXIO-SPRAY, THOR SPRAY, HEXIO-SEPT, SUPRASEPT, HEXIO-CLOR, HEXACLOR, HENZYME, HEXIO-ZYME și SUPRAHEX.

Celelalte două produse, până la totalul de 41 – GLUTEX și HEXIO-STER – nu au fost găsite pentru a fi testate, însă potrivit rețetei identificate la nivelul S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., acestea respectau concentrația de substanță activă din avizul de plasare pe piață (Glutaral 2%).

Neconformitățile constatate sunt cuprinse în etichetele produselor, în fișele de prezentare, fișele cu date de securitate și declarațiile de substanță activă, toate acestea fiind depuse la Comisia Națională pentru Produse Biocide în vederea obținerii avizului de plasare pe piață.

Precizări:

- în privința compoziției chimice a produselor, eticheta și celelalte documente menționează doar concentrația de substanță activă, nu și celelalte ingrediente și concentrația acestora.
- sub aspectul eficienței biocide, etichetele, fișele de prezentare și fișele cu date de securitate conțin standardele pe care le îndeplinesc produsele, cu referire, de la caz la caz, la acțiunea bactericidă, fungicidă, virucidă, sporicidă, micobactericidă, tuberculocidă.
- data de 1 iunie 2010, la care a fost limitată analiza efectuată, este dată de momentul la care au fost elaborate sau de la care au putut fi reconstituite cele mai vechi rețete după care au fost produși dezinfectanții enumerați.

În scopul derulării de relații comerciale cu unitățile sanitare, societatea inculpată a creat o rețea de agenți de vânzări, angajați S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., conduși și coordonați de inculpata DINU FLORI, director general în cadrul societății. Agenții de vânzări, acționând după un sistem prestabilit de competență teritorială, erau cei care prezentau produsele societății persoanelor cu funcții de decizie din unitățile sanitare din România, încercând să le convingă de superioritatea produselor HEXI PHARMA prin prisma raportului calitate/preț. Totodată, aceștia negociau efectiv contractele sau se înscriau la procedurile de achiziție publică în condițiile stabilite de inculpata DINU FLORI.

Unitățile cumpărătoare erau induse în eroare prin prezentarea elementelor necorespunzătoare adevărului sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide, elemente care erau cuprinse în etichete, în fișe de prezentare folosite în procesul de negociere directă ori de participare la proceduri de achiziție publică sau la procedurile derulate prin intermediul portalului www.e-Licitatie.ro.



Având în vedere obligațiile unităților sanitare în materia prevenirii și combaterii bolilor nosocomiale prin utilizarea de produse biocide, relevanța calităților mincinoase prezentate, la încheierea unui eventual acord de voință între părți, este incontestabilă.

I. **BIXOL**, redenumit ulterior **HEXIO-GEL PLUS**:

 **BIXOL =**

Conform Avizului nr. (...) din data 22.07.2013, BIXOL este o soluție gata de utilizare sub formă de gel, cu utilizare în igiena umană, pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476 + A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize:

- Aviz (...) din data 13.06.2008 și Aviz (...) din data 14.05.2010, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: triclosan 0,2% și ethanol 70%.
- Aviz (...) din data 22.07.2013, Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014 și Aviz de extindere (...) din data 14.12.2015, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: triclosan 0,2%, propan-2-ol 28% și ethanol 42%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. descrie produsul BIXOL ca apt pentru utilizare în următoarele scopuri:

- aseptizarea preoperatorie cutanată.
- aseptizarea cutanată înaintea unor manevre invazive sau de mică chirurgie (cateterizări, puncții, injectării sau perfuzări, denudări vasculare, incizii cutano-mucoase).
- dezinfecția chirurgicală a mâinilor personalului medical.
- dezinfecția tegumentelor prin aplicare pe tegumente.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept un gel utilizat la dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor.

În realitate, potrivit rețetelor de preparare identificate în evidențele S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., nu au fost respectate niciodată proporțiile declarate de substanțe active, în sensul că substanța Triclosan a fost permanent în proporții ce au fluctuat între 0,04% - 0,10% și nu 0,20%, iar ethanol și propan-2-ol nu au fost în proporție de 42% și 28%, respectiv un total de 70%, regăsindu-se în proporții comune ce fluctuează între 24,925% și 65%.

Aspectele relevate sunt confirmate și de ICECHIM în cadrul constatării dispuse în prezenta cauză. Chiar mai mult, s-a constatat că lotul testat avea în compoziție numai substanța activă propan-1-ol, în proporție de 45,60%.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Din perspectiva eficienței biocide, BIXOL s-a dovedit eficient din punct de vedere bactericid și fungicid (testare Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" pe Standardele SR EN 1276 și 1650), însă pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă, produsul a fost *ineficient* (testare laborator (...) din Cehia pe Standardul EN 14348).

HEXIO-GEL PLUS =

Începând cu data de 15.02.2016, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului BIXOL s-a schimbat în HEXIO-GEL PLUS.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO-GEL PLUS este un gel gata de utilizare, cu aria de aplicare în dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul amintit, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: propan-2-ol 15%, 2-fenoxietanol 0,5% și propan-1-ol 45%.

În fapt, produsul nu conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv propan-1-ol, propan-2-ol și 2-fenoxietanol, ci numai propan-1-ol și propan-2-ol, în concentrații de 44,80%, în loc de 45% pentru propan-1-ol și 12,40%, în loc de 15% pentru propan-2-ol. Concentrația neconformă a produsului este susținută și de o rețetă de preparare a produsului din care rezultă că propan-1-ol este în proporție de 36%, față de 45%, propan-2-ol este în proporție de 12%, față de 15%, în vreme ce 2-fenoxietanol este în proporția declarată de 0,5%.

Sub aspectul eficienței biocide, HEXIO-GEL PLUS a fost ineficient la testările bactericide și fungicide, efectuate de Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" pe Standardul SR EN 1276 și 1650. Și la testarea pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă, produsul a fost ineficient (testare laborator (...) din Cehia pe Standardul EN 14348).

II. CLORHEXIN A, redenumit ulterior HEXIO A:

CLORHEXIN A =

Conform Avizului (...) din data 30.04.2013, CLORHEXIN A este o soluție gata de utilizare, cu aplicare în dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476 + A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize:

- Aviz (...) din data 02.04.2009, Aviz de prelungire nr. (...) din data 14.05.2010 și Aviz (...) din data 29.06.2010, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active:



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Concentrație de Dgoluconic acid compusul cu N'N-BIS-4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5%, și ethanol 70%.

- Aviz (...) din data 30.04.2013 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: Concentrație de Dgoluconic acid compusul cu N'N –BIS-4CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5%, propan-2-ol 28 % și ethanol 42%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul ca un biocid utilizat pentru:

- aseptizarea preoperatorie cutanată cu marcarea zonei aseptizate
- aseptizarea cutanată înaintea unor manevre invazive sau de mică chirurgie (cateterizări, puncții, injectării sau perfuzări, denudări vasculare, incizii cutano-mucoase)
- dezinfectia chirurgicală a mâinilor personalului medical
- dezinfectia tegumentelor prin aplicare pe tegumente.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate ca fiind apt pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor.

În realitate, în urma testării efectuate de către ICECHIM s-a dovedit faptul că produsul CLORHEXIN A conține substanțele active declarate la autorizare, însă concentrațiile acestora sunt inferioare celor declarate, respectiv clorhexidină, în loc de 0,5% se găsește în proporție de 0,47%, etanol, în loc de 42% concentrația este de 31,60% și propan-2-ol, în loc de 28% este 16,10%.

Aspectele privitoare la compoziția neconformă a produsului sunt susținute și de multitudinea de rețete identificate pe parcursul urmăririi penale, din care rezultă că rețeta declarată nu a fost respectată niciodată, în sensul că substanța clorhexidină, este în proporții cuprinse între 0,294% și 0,47%, față de 0,5% proporție declarată, iar ethanol și propan-2-ol nu sunt în proporție de 42% și 28%, respectiv un total de 70%, ci se regăsesc în proporții totale ce fluctuează între 28,20% și 48%.

Din perspectiva eficienței biocide, CLORHEXIN A a fost eficient la testările bactericide și fungicide, însă produsul a fost ineficient pe partea de eficiență micobacterică și tuberculocidă (testare laborator (...) din Cehia pe Standardul EN 14348).

HEXIO A :

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului CLORHEXIN A s-a schimbat în HEXIO A.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO A este o soluție gata de utilizare, cu aria de aplicare în dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bacterică (Standardele SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 1040, SR EN



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs au fost eliberate un număr de două avize, respectiv Avizul (...) din data 07.12.2015, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: concentrație de Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-ETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5%, propan-2-ol 28 % și ethanol 42% și Avizul (...) din data 18.02.2016, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: concentrație de Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5%, propan-2-ol 10 % și propan-1-ol 50%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat ca fiind apt pentru asepticizarea preoperatrie cutanată.

În realitate, în urma testării efectuate de către ICECHIM s-a dovedit faptul că produsul HEXIO A conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv propan-1-ol, propan-2-ol și Dgoluconic acid compusul cu N'N-BIS-4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-ETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 (clorhexidină), însă în proporții inferioare, respectiv 1-propanol în proporție de 45,50%, în loc de 50%; 2-propanol în proporție de 7,91%, în loc de 10% și clorhexidină în proporție de 0,40%, în loc de 0,50%.

Referitor la acest produs au fost identificate și rețete de fabricație în evidențele societății, care au confirmat faptul că nu niciodată nu a fost respectată compoziția declarată, în sensul că propan-1-ol, era în proporții ce fluctuau între 40% și 42,40%; propan-2-ol, nu se regăsește în rețete până la cea din data de 23.03.2016, de unde figurează în proporție de 8%, iar clorhexidina este în proporții ce fluctuează între 0,45% și 0,47%.

Sub aspectul eficienței biocide, HEXIO A a fost eficient la testările bactericide și fungicide, însă a fost ineficient pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă (testare laborator (...) din Cehia pe Standardul EN 14348).

III. CLORHEXIN B, redenumit ulterior HEXIO B:

CLORHEXIN B =

Conform Avizului (...) din data 02.04.2009, CLORHEXIN B este un dezinfectant pentru tegumente și mucoase intacte, utilizat în unități sanitare, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476 + A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 02.04.2009, Aviz de prelungire (...) din data 29.04.2010 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: Concentrație de Dgoluconic acid



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

compusul cu N'N-BIS-4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul ca fiind un biocid utilizat pentru:

- dezinfectia tegumentelor și mucoaselor, antisepsia preoperatorie a mucoaselor (vaginală, bucală),

- profilaxia suprainfecției plăgilor, arsurilor, escarelor, ulcerelor varicoase, profilaxia infecțiilor cutaneo-mucoase la diabetici

- tratamentul local al plăgilor complicate, suprainfecției arsurilor, escarelor, ulcerelor varicoase, ulcerațiilor diabetice, hemoroizilor externi.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate ca fiind apt pentru antisepsia plăgilor, mucoaselor, irigații și lavaj vaginal, pleural, peritoneal.

În fapt, sub aspectul concentrațiilor substanțelor active, produsul nu a fost testat, nefiind identificat în urma verificărilor efectuate, însă a fost identificat și testat produsul corespondent, respectiv HEXIO B.

HEXIO B =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului CLORHEXIN B s-a schimbat în HEXIO B, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO B este un lichid gata de utilizare, cu aria de aplicare ca antiseptic uman, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs a fost eliberat doar Avizul (...) din data 18.02.2016, ocazie cu care a fost declarată ca substanță activă clorhexidin digluconat, în proporție de 0,5%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate ca fiind apt pentru antisepsia plăgilor, mucoaselor, irigații și lavaj vaginal, pleural, peritoneal.

În realitate, HEXIO B a respectat concentrația de substanță activă, așa cum s-a stabilit de către ICECHIM și cum rezultă din rețetele identificate.

Din perspectiva eficienței bactericide, HEXIO B a fost eficient conform testelor efectuate la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", Laboratorul (...) din Italia și S.C. (...) S.R.L., însă la testarea solicitată de societate la (...), produsul a fost ineficient pe Standardul SR EN 13727. Pe partea de eficiență fungicidă, produsul a fost eficient, însă la testarea micobactericidă



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

și tuberculocidă, produsul a fost inefficient (testare laborator (...) din Cehia pe Standardul EN 14348).

Concluzionând asupra aspectelor precizate cu privire la produsul CLORHEXIN B, ulterior denumit HEXIO B, se constată faptul că rețeta a respectat concentrația de substanță activă pe parcursul procesului de fabricare, cu excepțiile amintite, însă testele de eficiență au relevat că produsul nu este eficient.

IV. CLORHEXIN C și HEXIO C:

CLORHEXIN C =

Conform Avizul (...) din data de 18.12.2008, CLORHEXIN C este un dezinfectant pentru tegumente utilizat în domeniul medical, fără a fi indicată activitatea biocidă.

Pentru acest produs au fost eliberate Avizul (...) din data de 18.12.2008, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: concentrație Dgoluconic acid compusul cu N'N – BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5% și ethanol – 50% și Avizul de prelungire (...) din data de 14.07.2014.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul ca fiind un biocid utilizat în spații private și zone de sănătate publică pentru dezinfecția mâinilor și a tegumentelor înainte de injecții și puncții venoase, puncții articulare, puncții ale cavităților seroase și ale organelor cavitate, cât și înaintea oricăror manevre invazive chirurgicale prin aplicarea pe tegumente, antisepsie în afecțiunile dermatologice și profilaxia infecțiilor cutaneo-mucoase la diabetici, iar în documentația depusă la unitățile sanitare, produsul este promovat în vederea utilizării pentru dezinfecția mâinilor personalului medical.

În realitate, produsul CLORHEXIN C conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv concentrație Dgoluconic acid compusul cu N'N – BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-ETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1, însă nu conține substanța ethanol în concentrația declarată, conform testării efectuate de către ICECHIM.

Mai mult, nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorhexidină digluconat nu este niciodată în proporție de 0,5%, procentul acesteia fiind de 0,46%, iar ethanol nu este în proporție de 50%, regăsindu-se în proporții totale ce fluctuează între 41% și 46%.

CLORHEXIN C a fost eficient din punct de vedere bactericid, însă pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă, produsul a fost inefficient (testare laborator (...) din Cehia pe Standardul EN 14348).

HEXIO C =



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Începând cu data de 15.02.2016, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului CLORHEXIN C s-a schimbat în HEXIO C.

Conform Avizului (...) din data de 18.02.2016, HEXIO C este o soluție gata de utilizare, cu aria de aplicare pe dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active concentrație Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 0,5%, propan-2-ol 5% și propan-1-ol 45%.

În fapt, HEXIO-C conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv 1-propanol, în concentrație de 41,70% față de 45%; 2-propanol, în concentrație de 4,06% față de 5% și concentrație Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-ETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1, concentrația fiind de 0,41% față de 0,50% .

Nici rețetele identificate în evidențele societății nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorhexidină digluconat nu este niciodată în proporție de 0,5%, procentul acesteia fiind de 0,46%, iar substanța ethanol nu este în proporție de 50%, regăsindu-se în proporții totale ce fluctuează între 41% și 46%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, HEXIO C a fost eficient din punct de vedere bactericid și fungicid, însă la testarea efectuată de laboratorul (...) din Cehia, pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă, produsul a fost ineficient, neîndeplinind standardul EN 14348.

V. DEXIN, redenumit ulterior HEXIO SCRUB:

DEXIN =

Conform Avizelor (...) din data 29.06.2010 și (...) din data 02.05.2012, DEXIN este un lichid gata de utilizare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1499, SR EN 12791, SR EN 1040 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 29.06.2010, ocazie cu care a fost declarată următoarea substanță activă: Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 4%, Avizul de extindere (...) din data 02.05.2012 și Avizul de prelungire (...) din data 14.07.2014.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul ca fiind un biocid utilizat pentru:

- dezinfectia și spălarea igienică a mâinilor personalului medical în mediul spitalicesc și în special în zonele cu risc septic din unitățile sanitare (infecțioase, neonatologice, bloc de nașteri, bloc operator, urgențe, secții de chimioterapie, terapie intensivă, hemodializă, săli de tratament, saloane, etc.

- spălarea antiseptică a nou-născuților în secțiile de terapie intensivă nou-născuți și profilaxia infecțiilor nosocomiale în secțiile de neonatologie prin spălarea antiseptică de rutină a tegumentelor nou-născuților cât și prin antisepsia mâinilor personalului medical.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept bun pentru spălarea preoperatorie a mâinilor personalului medical.

În fapt, DEXIN conține substanța activă declarată la autorizare, respectiv Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13-TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1, însă în concentrație inferioară, respectiv 3,63% față de 4%, conform testării efectuate de către ICECHIM.

Pe partea de eficiență biocidă, DEXIN a fost eficient din punct de vedere bactericid, însă pe partea de eficiență fungicidă produsul a fost ineficient, neîndeplinind standardul testat de către Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", respectiv EN 1650.

HEXIO SCRUB =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului DEXIN s-a schimbat în HEXIO SCRUB.

Conform Avizului (...) din data 09.12.2015, HEXIO SCRUB este un lichid gata de utilizare, cu aria de aplicare pe dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1499, SR EN 12791, SR EN 1040 și SR EN 13727), fungicidă (SR EN 1275), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476 + A1).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active Dgoluconic acid compusul cu N'N -BIS- 4 CLOROFENIL-3,12DIIMONO-2,4,11,13TETRAAZATETRADECANDIAMIDINĂ 2:1 – 4%.

În cadrul documentației depuse la unitățile sanitare, HEXIO SCRUB era promovat drept un săpun lichid dezinfectant pentru utilizare chirurgicală.

În realitate, HEXIO SCRUB conține substanța activă declarată la autorizare, însă în concentrație de 3,82% față de 4%, așa cum rezultă din testarea efectuată de ICECHIM.

Produsul în cauză a fost ineficient la testarea bactericidă pe Standardul EN 12791 efectuată de către laboratorul (...) din Italia la solicitarea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., dar și



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

la testarea efectuată de Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", pe partea de eficiență fungicidă, unde nu a îndeplinit Standardul EN 1275.

VI. TERASEPT, redenumit ulterior HEXIO CID:

TERASEPT =

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, TERASEPT este un lichid concentrat pentru dezinfectia suprafețelor și a instrumentarului medical, precum și dezinfectia microaeroflorei, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1040, SR EN 13697, SR EN 13727, SR EN 14561, SR EN 13623 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275, SR EN 13624, SR EN 14562 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348 și SR EN 14563), virucidă (SR EN 14476 + A1) și sporicidă (SR EN 13704).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 03.03.2014, ocazie cu care au fost declarate următoarele substanțe active: clorură de didecildimetilamoniu – 15%, Poli (hexametilenbiguanidă) – 3,5% și N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină – 3% și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2015.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul TERASEPT ca fiind un biocid utilizat pentru:

- dezinfectia și curățarea suprafețelor de orice tip
- dezinfectia și curățarea echipamentelor medicale, aparatură și instrumentar medical de orice tip de material.
- dezinfectia microaeroflorei.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor.

Din punctul de vedere al concentrațiilor substanțelor active, produsul nu a fost testat, nefiind identificat în urma verificărilor efectuate, însă a fost identificat și testat produsul corespondent, respectiv HEXIO CID.

HEXIO CID =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului TERASEPT s-a schimbat în HEXIO CID, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 07.12.2015, HEXIO CID este un lichid concentrat, cu aria de aplicare pe dezinfectia suprafețelor și a instrumentarului medical, precum și dezinfectia microaeroflorei, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1040, SR EN 13697, SR EN 13727, SR EN 14561, SR EN 13623 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275, SR



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

EN 13624, SR EN 14562 și SR EN 1650), micobacterică (SR EN 14348 și SR EN 14563), virucidă (SR EN 14476 + A1) și sporicidă (SR EN 13704).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: clorura de didecildimetilamoniu – 15%, Poli (hexametilenbiguanidă) – 3,5% și N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină – 3%.

În documentația depusă la unitățile sanitare produsul este promovat pentru utilizare la dezinfectia și curățarea suprafețelor și echipamentelor medicale și microaeroflorei, eficient și pe Rotavirus, H1N1, Clostridium difficile.

În realitate, HEXIO-CID nu conține substanțele active declarate la autorizare, nefiind identificate la testarea efectuată de ICECHIM substanțele active Poli (hexametilenbiguanidă) și N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină, iar clorura de didecildimetilamoniu a fost identificată în concentrație de 7,95% față de 15%, valoare declarată. Și rețetele identificate în evidențele societății au relevat că produsul nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorură de didecildimetilamoniu este de 7,73% față de 15%, iar Poli (hexametilenbiguanidă) este în concentrație de 0,20%, față de 3,5%, fără a putea fi identificată substanța N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină.

Sub aspectul eficienței bactericide și fungicide, produsul HEXIO-CID a fost supus la testări de către Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", dovedindu-se ineficient fungicid, neîndeplinind Standardul EN 1650.

VII. HEXACLOR, redenumit ulterior HEXIO-CLOR:

HEXACLOR =

Conform Avizului (...) din data 01.11.2012, HEXACLOR se prezintă în formă solidă, fiind utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bacterică (Standardele SR EN 1040, SR EN 1276, SR EN 13727, SR EN 13623 și SR EN 13697), fungică (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobacterică (SR EN 14348), virucidă (SR EN 14476 + A1) și sporicidă (SR EN 13704 și SR EN 14347).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 01.11.2012, ocazie cu care a fost declarată ca substanță activă sodium dichloroisocyanurate dihidrate, în proporție de 77,14 % și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul HEXACLOR ca fiind un biocid utilizat pentru dezinfectia generală a suprafețelor prin stergere în secții de spital, cabinete medicale, grupuri sanitare, spații publice și private; dezinfectia instrumentelor și ustensilelor din oțel inoxidabil, echipamentelor, în vreme ce în documentația depusă la unitățile sanitare produsul este promovat ca fiind un dezinfectant universal pe bază de clor pentru dezinfectia suprafețelor, instrumentarului, lenjeriei, vasei și tacâmurilor.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Produsul nu a fost testat, nefiind identificat în urma verificărilor efectuate, însă a fost identificat și testat produsul corespondent, respectiv HEXIO CLOR.

HEXIO CLOR =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului HEXACLOR s-a schimbat în HEXIO CLOR, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 14.12.2015, HEXIO CLOR se prezintă în formă solidă, fiind utilizat pentru dezinfectia suprafețelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1040, SR EN 1276, SR EN 13727, SR EN 13623 și SR EN 13697), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348), virucidă (SR EN 14476 + A1) și sporicidă (SR EN 13704 și SR EN 14347).

Pentru acest produs a fost eliberat doar Avizul (...) din data 14.12.2015, ocazie cu care a fost declarată ca substanță activă sodium dichloroisocyanurate dihidrate, în proporție de 77,14 %.

În documentația depusă la unitățile sanitare HEXIO CLOR este promovat pentru utilizare la dezinfectia suprafețelor, veselei și a apei.

În realitate, HEXIO CLOR nu conține substanța activă declarată la autorizare în concentrație de 77,14%, fiind determinată de către ICECHIM o concentrație de sodium dichloroisocyanurate dihidrate sau clor activă în valoare de 42,60%, iar analiza rețetelor identificate a relevat o concentrație constantă de substanță activă de 38,18%, fiind determinată și o valoare de 25,45%, însă numai pentru rețeta din data de 15.02.2016.

Din punctul de vedere al eficienței bactericide, produsul a fost supus la testări de către Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", dovedindu-se ineficient pe Standardul EN 1276, concluzie susținută și de testarea efectuată de S.C. (...) S.R.L., unde a fost tot ineficient.

Produsul a fost testat și pentru eficiența fungicidă de către laboratorul (...) din Italia, la solicitarea societății în cauză și s-a dovedit ineficient pe Standardul EN 13697.

VIII. ACTISOL, redenumit ulterior HEXIO-GEL:

ACTISOL =

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, ACTISOL se prezintă sub forma unui gel gata de utilizare, fiind utilizat pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1040, SR EN 1500, SR EN



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

12791, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476 + A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz nr. (...) din data 03.03.2014, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active propan-2-ol, în proporție de 28 % și etanol în proporție de 42% și Aviz de prelungire nr. (...) din data 14.07.2014.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate ca un gel pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor.

Produsul nu a fost testat, nefiind identificat în urma verificărilor efectuate, însă a fost identificat și testat produsul corespondent, respectiv HEXIO GEL.

HEXIO-GEL =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului ACTISOL s-a schimbat în HEXIO-GEL, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO-GEL se prezintă sub forma unui gel gata de utilizare, fiind utilizat pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1040, SR EN 1500, SR EN 12791, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 09.12.2015, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active propan-2-ol 28% și etanol 42% și Aviz (...) din data 18.02.2016, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active propan-2-ol 15%, propan-1-ol 45%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat ca și produsul corespunzător drept un gel pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor.

În realitate, HEXIO-GEL a fost testat din punctul de vedere al concentrației de către ICECHIM, fiind stabilite concentrații mai mici decât cele declarate, respectiv propan-1-ol în concentrație de 37,50% față de 45% și propan-2-ol în concentrație de 12,10% față de 15%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, HEXIO-GEL a fost supus unui număr de 3 testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" și S.C. (...) S.R.L., din punct de vedere bactericid și fungicid, ocazie cu care produsul s-a dovedit a fi eficient, îndeplinind standardele testate, însă cu valori apropiate de minimul standardului, respectiv 5,08 la o reducere logaritmică de 5 și 4,06 la o reducere logaritmică minimă de 4.

Din punct de vedere al eficienței bactericide și fungicide, produsul a fost supus la testări de către Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", dovedindu-se eficient, însă a fost



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

declarat ineficient în materia eficienței micobactericide și tuberculocide, neîndeplinind Standardul 14348 la testarea efectuată de laboratorul (...) din Cehia.

IX. POLYIODINE, redenumit ulterior HEXIO-IOD:

POLYIODINE =

Conform Avizului (...) din data 26.06.2012, POLYIODINE este un lichid utilizat ca antiseptic pentru mâini și tegumente, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 13727, SR EN 12791, SR EN 1040 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă, micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz nr. (...) din data 14.05.2009, Aviz de prelungire (...) din data 29.04.2010, Aviz (...) din data 26.06.2012 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, ocazie cu care a fost declarată ca substanță activă: polyvinylpyrrolidone iodine în concentrație de 10%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul POLYIODINE ca fiind indicat pentru asepticizarea preoperatorie cutanată (tegumente și mucoase) cu marcarea zonei aseptizate prin badijonaj cu soluție nediluată și pentru asepticizarea cutanată înaintea unor manevre invazive sau de mică chirurgie (cateterizări, puncții, injectări sau perfuzări, denudări vasculare, incizii cutaneo-mucoase) cu indicarea zonei cutanate aseptizate.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept un antiseptic și dezinfectant pentru tegumente și mucoase.

În fapt, POLYIODINE conține substanța activă declarată la autorizare, respectiv polyvinylpyrrolidone iodine, în concentrație de 5,13%, față de 10% valoarea declarată, însă mai conține și etanol în proporție de 19%, cu toate că această substanță nu este declarată. Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța polyvinylpyrrolidone iodine nu este niciodată în proporție de 10%, procentul acesteia variind în 7,5% și 9,1%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, POLYIODINE a fost supus unei testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" din punct de vedere bactericid, ocazie cu care produsul s-a dovedit a fi ineficient pe Standardul SR EN 1276.

HEXIO-IOD =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului POLYIODINE s-a schimbat în HEXIO IOD.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Conform Avizului (...) din data 07.12.2015, HEXIO-IOD este un lichid utilizat ca antiseptic pentru mâini și tegumente, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 13727, SR EN 12791, SR EN 1040 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă, micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs a fost eliberat doar Avizul (...) din data 07.12.2015, ocazie cu care a fost declarată ca substanță activă: polyvinylpyrrolidone iodine în concentrație de 10%.

Cu ocazia promovării la unitățile sanitare societate prezintă produsul ca util pentru dezinfectia tegumentelor și mucoaselor.

În realitate, HEXIO-IOD conține substanța activă declarată la autorizare, respectiv polyvinylpyrrolidone iodine, în concentrație determinată de ICECHIM de 9,65%, față de 10% valoarea declarată, aspect confirmat și de rețetele identificate, în sensul că substanța nu este niciodată în proporție de 10%, procentul acesteia variind între 2,16% și 8,66%.

Din punct de vedere al eficienței bactericide, HEXIO-IOD a fost ineficient, neîndeplinind Standardele SR EN 1276 și SR EN 13727, la testările efectuate de Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" și S.C. (...) S.R.L.

X. POLYIODINE SCRUB, redenumit ulterior HEXIO-IOD SCRUB:

POLYIODINE SCRUB =

Conform Avizului (...) din data 26.06.2012, POLYIODINE SCRUB este un lichid utilizat pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1499, SR EN 13727, SR EN 12791 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1040), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 14.05.2009, Aviz de prelungire (...) din data 29.04.2010, Aviz (...) din data 26.06.2012, de fiecare dată fiind declarată ca substanță activă: polyvinylpyrrolidone iodine în concentrație de 7,5%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul POLYIODINE SCRUB ca fiind utilizat în domeniul medical pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor și este folosit pentru spălarea preparatorie a mâinilor chirurgului și personalului medical conform protocolului de dezinfectie preparatorie a mâinilor; spălarea și dezinfectia de rutină a mâinilor personalului medical pe secțiile medicale cu risc septic, iar la spitale era promovat pentru spălarea preoperatorie a mâinilor chirurgului și personalului medical.

În realitate, POLYIODINE SCRUB conține substanța activă declarată la autorizare, în concentrație de 3,81%, față de 7,5% valoarea declarată.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța activă nu este niciodată în proporție de 7,5%, procentul acesteia variind în 3,75% și 5%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, POLYIODINE SCRUB a fost inefficient conform testării efectuate la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" din punct de vedere fungicid, neîndeplinind Standardul SR EN 1275.

HEXIO-IOD SCRUB =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului POLYIODINE SCRUB s-a schimbat în HEXIO-IOD SCRUB.

Conform Avizului (...) din data 18.04.2016, HEXIO-IOD SCRUB este o soluție hidroalcoolică-iodată, utilizată pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1499, SR EN 1500, SR EN 13727, SR EN 12791 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs au fost eliberate avizele (...) din data 14.12.2015, ocazie cu care a fost declarată ca substanță activă: polyvinylpyrrolidone iodine în concentrație de 7,5% și (...) din data 18.04.2016, fiind declarate ca substanțe active polivilpirolidonă iodată 7,5% și propan-1-ol 0,5%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul ca fiind un biocid utilizat în domeniul medical pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor și este folosit pentru spălarea preparatorie a mâinilor chirurgului și personalului medical conform protocolului de dezinfecție preparatorie a mâinilor; spălarea și dezinfectia de rutină a mâinilor personalului medical pe secțiile medicale cu risc septic.

La nivelul unităților sanitare, produsul este promovat drept un săpun lichid dezinfectant pentru utilizare chirurgicală.

În realitate, HEXIO-IOD SCRUB conține substanța activă declarată la autorizare, în concentrație determinată de ICECHIM de 4,17%, față de 7,5%, valoarea declarată, însă nu a fost identificată substanța activă propan-1-ol.

Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța polyvinylpyrrolidone iodine nu este niciodată în proporție de 7,5%, procentul acesteia fiind de 5%.

HEXIO-IOD SCRUB a fost supus unui număr de patru testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", S.C. (...) S.R.L. și laboratoarele (...) și (...), din punct de vedere bactericid, micobactericid și tuberculocid, ocazie cu care produsul s-a dovedit a fi inefficient la trei testări, neîndeplinind Standardele EN 1040, EN 14348 și EN 12791. Mai mult, cu ocazia testului efectuat la (...), produsul nu a îndeplinit Standardul SR EN 14348.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

XI. POLYIODINE TINCTURE, redenumit ulterior HEXIO-IOD TINCTURE:

POLYIODINE TINCTURE:

Conform Avizului (...) din data 29.06.2010, POLYIODINE SCRUB este o soluție alcoolică gata de utilizare pentru dezinfectia chirurgicală tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727, SR EN 12791 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data de 14.05.2009 și Aviz (...) din data 29.06.2010, de fiecare dată fiind declarate ca substanțe active: polyvinylpyrrolidone iodine în concentrație de 10% și ethanol în concentrație de 70%.

În documentația depusă la unitățile sanitare produsul este prezentat ca fiind apt pentru aseptizarea preoperatorie cutanată.

În fapt, POLYIODINE TINCTURE conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv polyvinylpyrrolidone iodine, în concentrație de 1,52%, față de 10%, valoarea declarată și etanol, în concentrație de 23,90%, față de 70% valoarea declarată. În plus, proba testată la ICECHIM conținea și substanța 2-propanol, în concentrație de 12,20%.

Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța polyvinylpyrrolidone iodine nu este niciodată în proporție de 10%, procentul acesteia variind între 3,33% și 6,66%, iar ethanol nu este niciodată în proporție de 70%, regăsindu-se în proporții cuprinse între 26,66% și 41,60%.

Din punctul de vedere al eficienței biocide, POLYIODINE TINCTURE a fost supus unei testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" din punct de vedere bactericid, ocazie cu care produsul s-a dovedit a fi inefficient, neîndeplinind Standardul SR EN 1276.

HEXIO-IOD TINCTURE =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului POLYIODINE TINCTURE s-a schimbat în HEXIO-IOD TINCTURE.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO-IOD TINCTURE este o soluție hidroalcoolică-iodată, utilizată pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1499, SR EN 1500, SR EN 13727, SR EN 12791 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs au fost eliberate Avizele (...) din data de 14.12.2015 și (...) din data 18.02.2016, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: polyvinylpyrrolidone iodine în concentrație de 10%, propan-1-ol 25% și propan-2-ol 5%.

În documentația depusă la unitățile sanitare produsul este prezentat ca fiind apt pentru dezinfectia preoperatorie a tegumentelor.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

În realitate, produsul nu conține toate substanțele active declarate la autorizare, în sensul că la testarea efectuată de ICECHIM nu a fost identificată substanță 2-propanol, polyvinylpyrrolidone iodine a fost determinată în concentrație 6,70% față de 10% valoarea declarată, iar 1-propanol a fost găsit în concentrație de 21,30% față de 25% valoare declarată. Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța polyvinylpyrrolidone iodine nu este niciodată în proporție de 10%, procentul acesteia variind de la zero la 13,33%, iar 1-propanol și 2-propanol sunt în proporție comună de 53,33%.

Din perspectiva eficienței bactericide, HEXIO-IOD TINCTURE nu a îndeplinit Standardul EN 1276 la testarea efectuată de Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", iar la testarea efectuată de laboratorul (...) din Cehia produsul a fost din nou ineficient micobactericid și tuberculocid, conform Standardului EN 14348.

XII. SUPRASEPT, redenumit ulterior HEXIO-SEPT:

SUPRASEPT =

Conform Avizului (...) din data 29.06.2010, SUPRASEPT este un lichid concentrat utilizat ca dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului, echipamentelor medicale, suprafețelor și microaeroflorei, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 14561 și SR EN 1040), fungică (SR EN 1275, EN 1650, DIN EN 14562 și DIN EN 13624), micobacterică (SR EN 14348), virucidă (SR EN 14476+A1) și sporicidă (SR EN 14347).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 02.04.2009, Aviz de prelungire (...) din data 14.05.2010, Aviz (...) din data 29.06.2010, Aviz de extindere (...) din data 02.05.2012 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, de fiecare dată fiind declarate ca substanțe active: didecyldimethylammonium chloride în concentrație de 7% și glutaral în concentrație de 12%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul SUPRASEPT pentru utilizare în domeniul medical pentru dezinfecția de nivel înalt și curățarea instrumentarului, echipamentelor medicale, suprafețelor și microaeroflorei și este folosit pentru dezinfecția și curățarea echipamentelor medicale, a suprafețelor din secțiile cu risc septic din unitățile sanitare (bloc operator, secții de terapie intensivă, hemodiaiză, săli de tratament, saloane, pacienți, grupuri sanitare; dezinfecția terminală a sălilor de operații, saloanelor de boli contagioase sau cu risc septic.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru dezinfecția înaltă și curățarea suprafețelor și echipamentelor medicale



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

În fapt, SUPRASEPT conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv clorură de didecildimetil amoniu, în concentrație de 5,58%, față de 7% valoarea declarată și glutaraldehidă, în concentrație de 1,12%, față de 12% valoarea declarată, conform determinării efectuate de ICECHIM. Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorură de didecildimetil amoniu nu este niciodată în proporție de 7%, procentul acesteia fiind numai de 5,6%, iar glutaraldehida este în procent de numai 1,25%, față de 12%.

SUPRASEPT a fost supus unui număr de două testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" din punct de vedere bactericid și fungicid, ocazie cu care produsul s-a dovedit a fi eficient, îndeplinind standardele testate.

Pe partea de eficiență micobacterică, tuberculocică și sporicică, produsul a fost testat de către laboratorul (...) din Cehia, iar la testarea pe Standardele EN 14347 și 14348 a fost ineficient.

HEXIO-SEPT =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului SUPRASEPT s-a schimbat în HEXIO-SEPT.

Conform Avizului (...) din data 09.12.2015, HEXIO-IOD SEPT este un lichid concentrat utilizat ca dezinfectant de nivel înalt pentru dezinfecția instrumentarului, echipamentelor medicale, suprafețelor și microaeroflorei, cu eficacitate declarată pe activitatea bacterică (Standardele SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 14561 și SR EN 1040), fungică (SR EN 1275, EN 1650, DIN EN 14562 și DIN EN 13624), micobacterică (SR EN 14348), virucică (SR EN 14476+A1) și sporicică (SR EN 14347).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: didecildimethylammonium chloride în concentrație de 7% și glutaral în concentrație de 12%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor și instrumentarului chirurgical – dezinfectant concentrat de nivel înalt.

În realitate, HEXIO-SEPT conține substanțele active declarate la autorizare, respectiv clorură de didecildimetil amoniu, în concentrație de 5,41%, față de 7% valoarea declarată și glutaraldehidă, în concentrație de 1,25%, față de 12% valoarea declarată, iar din rețetele de fabricație identificate rezultă faptul că substanța clorură de didecildimetil amoniu nu este niciodată în proporție de 7%, procentul acesteia fiind numai de 5,6%, iar glutaraldehida este în procent de numai 1,25%, față de 12%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, HEXIO-SEPT a dovedit eficiență bacterică și fungică, însă testarea efectuată pe eficiență sporicică la laboratorul (...), pentru Standardul EN 14347 a relevat că produsul nu este eficient.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Pe partea de eficiență micobacterică, tuberculocidă și sporicidă, efectuată de către laboratorul (...), s-a stabilit pentru Standardele EN 14347 și 14348, că produsul este inefficient.

XIII. THOR, redenumit ulterior HEXIO-SEPT AF:

THOR =

Conform Avizului (...) din data 14.05.2010, THOR este un lichid concentrat utilizat pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor, instrumentarului și echipamentelor medicale, cu eficacitate declarată pe activitatea bacterică (Standardele SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 14561, SR EN 13623 și SR EN 1040), fungică (SR EN 1275, EN 1650, DIN EN 14562 și DIN EN 13624), micobacterică (SR EN 14348), tuberculocidă și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 07.12.2009, Aviz (...) din data 14.05.2010, Aviz de extindere (...) din data 02.05.2012 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, de fiecare dată fiind declarate ca substanțe active: didecildimethylammonium chloride în concentrație de 15% și Poli (hexametenbiguanidă) în concentrație de 3,5%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul THOR ca fiind un biocid utilizat pentru dezinfectia și curățarea suprafețelor cu risc infecțios a microaeroflorei, instrumentarului, echipamentelor medico-chirurgicale din unitățile sanitare, secții de spital, ATI, cabinete medicale, grupuri sanitare.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru dezinfectia și curățarea suprafețelor și echipamentelor medicale.

În fapt, THOR nu conține una din substanțele active declarate la autorizare, respectiv poly (hexametenbiguanide), care nu a fost identificată la testarea efectuată de ICECHIM, iar substanța clorură de didecildimetil amoniu este în concentrație de 5,34%, față de 15% valoarea declarată.

Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorură de didecildimetil amoniu nu este niciodată în proporție de 15%, procentul acesteia fiind între de 5% și 5,63%, iar substanța Poli (hexametenbiguanidă), are concentrații între 0,1% și 0,2%, față de 3,5% valoare declarată.

Produsul THOR a fost eficient la testările pe activitatea bacterică și fungică, însă pe partea de eficiență micobacterică și tuberculocidă, produsul a fost testat de către laboratorul (...), iar la testarea pe Standardul EN 14348 a fost inefficient.

HEXIO-SEPT AF =



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului THOR s-a schimbat în HEXIO-SEPT AF.

Conform Avizului (...) din data 09.12.2015, HEXIO-SEPT AF este un lichid concentrat utilizat pentru curățarea și dezinfectia suprafețelor, instrumentarului și echipamentelor medicale, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 14561, SR EN 13623 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275, EN 1650, DIN EN 14562 și SR EN 13624), micobactericidă (SR EN 14348), tuberculocidă și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: didecyldimethylammonium chloride în concentrație de 15% și Poli (hexametilenbiguanidă) în concentrație de 3,5%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru dezinfectia și curățarea suprafețelor și echipamentelor medicale – dezinfectant concentrat.

În fapt, în urma testării efectuate de ICECHIM a rezultat că HEXIO-SEPT AF nu conține una din substanțele active declarate la autorizare, respectiv poly (hexamethylenebiguanide), care nu a fost identificată la testarea efectuată de ICECHIM, iar substanța clorură de didecildimetil amoniu este în concentrație de 5,45%, față de 15% valoarea declarată.

Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorură de didecildimetil amoniu nu este niciodată în proporție de 15%, procentul acesteia fiind între de 5,6% și 5,89%, iar substanța Poli (hexametilenbiguanidă), are concentrația de numai 0,2%, față de 3,5% valoare declarată.

Din punctul de vedere al eficienței biocide, HEXIO-SEPT AF a fost eficient bactericid și fungicid, însă testarea efectuată pe eficiență micobactericidă la (...) din Italia a relevat că produsul nu este eficient pe Standardul 14348. Testarea pe eficiență micobactericidă și tuberculocidă, efectuată de către laboratorul (...), a arătat că la testarea pe Standardul EN 14348, produsul a fost ineficient.

XIV. HEXIOL, redenumit ulterior HEXIO-SKIN:

HEXIOL =

Conform Avizului (...) din data 30.04.2013, HEXIOL este o soluție gata de utilizare, pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 1040, SR EN 12791 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476 + A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 30.04.2013, Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014 și Aviz de extindere (...) din 14.12.2015, fiind



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

declarate ca substanțe active propan-2-ol în concentrație de 30% și etanol în concentrație de 45%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul ca fiind utilizat pentru:

- aseptizarea preoperatorie cutanată
- aseptizarea cutanată înaintea unor manevre invazive sau de mică chirurgie (cateterizări, puncții, injectării sau perfuzări, denudări vasculare, incizii cutano-mucoase)
- dezinfecția chirurgicală a mâinilor personalului medical
- dezinfecția tegumentelor prin aplicare pe tegumente.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat drept un dezinfectant igienic și chirurgical pentru mâini și tegumente.

Produsul HEXIOL a fost găsit în stocuri doar sub denumirea nouă, HEXIO-SKIN.

HEXIO-SKIN =

Începând cu data de 18.02.2016, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului HEXIOL s-a schimbat în HEXIO-SKIN, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO-SKIN este o soluție gata de utilizare, pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1500, SR EN 1040, SR EN 13727 și SR EN 1276), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active propan-2-ol în concentrație de 25% și propan-1-ol în concentrație de 40%.

HEXIO-SKIN era promovat la unitățile sanitare drept un produs este utilizat în spații private și zone de sănătate publică pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor

În realitate, HEXIO-SKIN nu conține substanța activă 2-propanol, care nu a fost identificată la testarea efectuată de ICECHIM, iar substanța 1-propanol este în concentrație de 48,80% față de 40% valoare declarată.

Referitor la eficiența bactericide, HEXIO-SKIN a fost supus unei testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino", dovedindu-se eficient, însă la două testări efectuate de către S.C. (...) S.R.L. produsul nu a fost eficient pe Standardele SR EN 1276 și 13727.

La testarea efectuată de laboratorul (...) din Cehia, pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă, produsul a fost ineficient, neîndeplinind standardul testat, respectiv EN 14348.

XV. THOR SPRAY, redenumit ulterior HEXIO-SPRAY:



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

THOR SPRAY =

Conform Avizului (...) din data 14.05.2010, THOR SPRAY este un lichid gata de utilizare pentru curățarea și dezinfectia cu efect rapid a suprafețelor, aparaturii, instrumentarului și dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar din orice material (metal nichelat, cromat, vopsit, sticlă, ceramică), cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 13624), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 13.06.2008, Aviz (...) din data 14.05.2010, Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014 și Aviz de extindere (...) din data 26.06.2012, fiind declarate ca substanțe active: didecildimethylammonium chloride în concentrație de 0,15%, etanol în concentrație de 24% și propan-2-ol în concentrație de 36%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul drept un dezinfectant alcoolic gata preparat indicat pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor, aparaturii medicale din blocuri operatorii, săli de naștere, săli de tratamente, ATI, mese de operație și de laborator, a obiectelor de inventar din orice material, mobilier de spital, brancadre, cărucioare, paturi, canapele de consultație, ambulanțe, lifturi etc.; dezinfectia rapidă a instrumentarului, dezinfectia microaeroflorei.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovată de societate drept apt pentru un dezinfectant rapid pentru suprafețe de lucru și aerofloră.

În fapt, THOR SPRAY conține substanțele active declarate la avizare, însă în concentrații diferite, respectiv clorură de didecildimetil amoniu în proporție de 0,17%, față de 0,15% valoare declarată; etanol în proporție de 25,6%, față de 24% valoare declarată și 2-propanol în proporție de 13,2%, față de 36% valoare declarată.

Aspectele constatate de către ICECHIM se coroborează cu datele rezultate din rețetele identificate, din care rezultă că etanol și 2-propanol, nu sunt în proporție totală de 60%, ci între 15% și 33,33%.

Pe partea de eficiență biocidă, THOR SPRAY a fost supus unui număr de două testări la Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" din punct de vedere bactericid și fungicid, ocazie cu care produsul s-a dovedit a fi eficient ca bactericid și ineficient ca fungicid pe Standardul SR EN 1650.

Sub aspectul eficienței micobactericide și tuberculocide, produsul a fost testat de către laboratorul (...) din Cehia, iar la testarea pe Standardul EN 14347 și 14348 a fost ineficient, pe ultimul standard obținând chiar o valoare de testare de zero.

HEXIO-SPRAY =



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului THOR SPRAY s-a schimbat în HEXIO-SPRAY.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO-SPRAY este un lichid gata de utilizare pentru curățarea și dezinfecția cu efect rapid a suprafețelor, aparaturii, instrumentarului și dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar din orice material (metal nichelat, cromat, vopsit, sticlă, ceramică), cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 13624), micobactericidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate Avizul (...) din data 14.12.2015, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: ethanol 24%, propan-2-ol 36 % și didecyldimethylammonium choride 0,15% și Avizul (...) din data 18.02.2016, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: propan-2-ol 20%, propan-1-ol 30% și didecyldimethylammonium choride 0,15%.

Produsul era prezentat de către S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. pentru utilizare în domeniul medical – blocuri operatorii, săli de naștere, tratamente, ATI, mese de operație și de laborator, mobilier de spital, brancadere, cărucioare, rame de paturi, canapele de consultație pentru curățarea și dezinfecția cu efect rapid a suprafețelor, aparaturii, instrumentarului și dispozitivelor medicale, a obiectelor de inventar din orice material, iar în documentele înaintate către spitale era descris drept un dezinfectant rapid pentru suprafețe și microaerofloră.

În realitate, acest produs conține substanțele active declarate la avizare, însă în concentrații diferite, respectiv 1-propanol în proporție de 23,40%, față de 30% valoare declarată și 2-propanol în proporție de 19,40%, față de 20% valoare declarată, în vreme ce substanța clorură de didecildimetil amoniu este în proporția declarată de 0,15%.

Rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că 1-propanol și 2-propanol nu sunt în proporție de 30% și 20%, respectiv un total de 50%, ci totalizează valori între 30% și 40%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, HEXIO-SPRAY a fost eficient ca bactericid și fungicid. Testarea efectuată de către laboratorul (...), a arătat că HEXIO-SPRAY a fost ineficient ca sporicid obținând rezultatul zero la Standardul EN 14347. Și testarea pe eficiență micobactericidă și tuberculocidă de la (...) a demonstrat că produsul este ineficient pentru Standardul EN 14348.

XVI. SUPRAHEX =

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, SUPRAHEX este un lichid concentrat pentru dezinfecția suprafețelor și a instrumentarului medical prin ștergere și imersie, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 14561 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275, SR EN 1650, SR EN 113624 și SR EN 14562), micobactericidă (SR EN 14348), virucidă (SR EN 14476+A1) și sporicidă (SR EN 14347).



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 03.03.2014, Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014 și Aviz de extindere (...) din data 14.12.2015, fiind declarate ca substanțe active: clorură de didecilmetilamoniu în concentrație de 7% și glutaral în concentrație de 12%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru dezinfectia înaltă și curățarea suprafețelor și echipamentelor medicale.

În fapt, SUPRAHEX conține substanțele active declarate la avizare, însă în concentrații diferite, respectiv glutaraldehida este în concentrație de 1,12%, de zece ori mai puțin decât valoarea declarată de 12%, iar clorura de didecildimetil amoniu este în proporția declarată de 7%.

Nici rețetele identificate nu respectă compoziția declarată, în sensul că substanța clorură de didecildimetil amoniu nu este niciodată în proporție de 7%, procentul acesteia fiind între de 4,20% și 5,60%, iar glutaraldehida este în concentrație situată între 0,93% și 1,25% , față de 12% valoare declarată.

Din punctul de vedere al eficienței biocide, SUPRAHEX a îndeplinit standardele testate pe bactericid și fungicid, iar pe partea de eficiență micobactericidă și tuberculocidă, produsul a fost testat de către laboratorul (...), fiind ineficient pe Standardele EN 14347 și 14348, la ultimul valoarea rezultată fiind zero.

XVII. KALAS =

Conform Avizului (...) din data 04.10.2010, KALAS este un lichid pentru dezinfectia igienică a mâinilor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1499 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 07.12.2009, Aviz de prelungire (...) din data 29.04.2010, Aviz (...) din data 04.10.2010, Aviz de extindere (...) din data 02.05.2010 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, de fiecare dată fiind declarată ca substanță activă triclosan în concentrație de 5%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul KALAS ca fiind un biocid utilizat pentru spălarea antiseptică a mâinilor personalului medical și a tegumentelor pacienților, spălarea frecventă a mâinilor și tegumentelor în domeniul medical și este folosit pentru spălarea antiseptică de rutină a mâinilor personalului medico-sanitar; dezinfectia igienică prin spălarea frecventă a mâinilor și tegumentelor în spitale, industria farmaceutică și alimentară; spălarea antiseptică a tegumentelor pacienților în secțiile cu risc septic crescut, vârstnici, diabetici, nou-născuți, copii etc.; spălarea frecventă și tratarea tegumentelor sensibile în dispensare, săli de consultație, laboratoare de analiză.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALȚA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Unităților sanitare KALAS era prezentat pentru utilizare în vederea dezinfectiei igienice, prin spălare a mâinilor și tegumentelor.

În realitate, KALAS conține substanța activă declarată la avizare, respectiv triclosan, în proporție de jumătate din valoarea declarată, adică 0,24% față de 0,50%, aspect susținut de rețetele identificate în care procentul este situat între 0,10% și 0,25%.

Din punct de vedere al eficienței biocide, KALAS a nu a îndeplinit Standardele SR EN 1040 și 13727 pe activitate bactericidă la testările efectuate de Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" și S.C. (...) S.R.L. Și pe partea de eficiență fungicidă, produsul testat de către S.C. (...) S.R.L. a ieșit ineficient pe Standardul SR EN 1275.

XVIII. TERRAPID, redenumit ulterior HEXIO-RAPID:

TERRAPID =

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, TERRAPID este un lichid gata de utilizare pentru dezinfectia suprafețelor și a instrumentarului medical (inclusiv stomatologie) și dezinfectia microaeroflorei, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1276, SR EN 13697, SR EN 13727, SR EN 14561 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275, SR EN 1650, SR EN 13624 și SR EN 14562), micobactericidă (SR EN 14563 și SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz nr. (...) din data 03.03.2014 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, de fiecare dată fiind declarate ca substanțe active ethanol 36%, propanol 24%, amine, n-C10-16-alchimetilendi 0,10%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul TERRAPID ca fiind un biocid utilizat pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor, echipamentelor și aparaturi medicale din domeniul sanitar, dezinfectia rapidă a instrumentarului, dezinfectia microaeroflorei, în vreme ce la unitățile sanitare era promovat pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor.

În fapt, TERRAPID nu a respectat concentrațiile de substanțe active declarate, în sensul că substanțel ethanol și propanol nu sunt în proporție de 36% și 24%, regăsindu-se în proporții ce fluctuează între 12% și 31,30%. Substanța amine, n-C10-16-alchimetilendi a fost identificată în proporție de 0,06%, față de 0,10%, valoare declarată.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

HEXIO-RAPID =



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului TERRAPID s-a schimbat în HEXIO-RAPID.

Conform Avizului (...) din data 18.02.2016, HEXIO-RAPID este un lichid gata de utilizare pentru dezinfecția suprafețelor și a instrumentarului medical și dezinfecția microaeroflorei, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 1276, SR EN 13727, SR EN 14561 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275, SR EN 1650, SR EN 13624 și SR EN 14562), micobactericidă (SR EN 14563 și SR EN 14348), virucidă (SR EN 14476+A1) și sporicidă (SR EN 13704).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 09.12.2015, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: ethanol 36%, propanol 24%, amine și n-C10-16-alchimetilendi 0,10% și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, ocazie cu care au fost declarate ca substanțe active: n-C10-16-alchimetilendi 0,10%, propan-1-ol 30% și propan-2-ol 20%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. arată că produsul se utilizează în domeniul medical – Blocuri operatorii, săli de naștere, tratamente, ATI, mese de operație și de laborator, mobilier de spital, brancarde, cărucioare, rame de paturi, canapele de consultație, iar la unitățile spitalicești era promovat pentru dezinfecția și curățarea suprafețelor și echipamentelor medicale, și microaeroflorei, eficient și pe Rotavirus, H1N1, Clostridium difficile

În realitate, produsul nu a respectat concentrațiile de substanțe active declarate, în sensul că substanțele ethanol și propanol nu sunt în proporție de 36% și 24%, ci se regăsesc în proporții ce fluctuează între 15% și 30%, iar substanța amine, n-C10-16-alchimetilendi se regăsește în proporția declarată, adică 0,10%, chiar 0,12%.

După schimbarea substanțelor și concentrațiilor, produsul tot nu respecta rețeta declarată, în sensul că propan-1-ol și propan-2-ol sunt în proporție totală de 40% și nu 50%, valoarea declarată.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

XIX. HENZYME și HEXIO-ZYME:

HENZYME =

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, HENZYME este un lichid concentrat utilizat ca dezinfectant enzimatic pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 13624), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 03.03.2014 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, de fiecare dată fiind declarată ca substanță activă amine, n-C10-16-alchimetilendi-, produse de reacție cu acidul cloroacetic, în concentrație de 7,50%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul HENZYME ca fiind un biocid utilizat în domeniu medical: spălarea și pre-dezinfectarea instrumentarului medical din orice material, sticlăriei de laborator, echipamentelor medicale, inclusiv cu fibră optică (endo-și fibroscoape), iar la nivelul unităților sanitare era promovat drept un dezinfectant enzimatic pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical.

În fapt, produsul nu a respectat concentrația de substanță activă declarată, în sensul că substanța amine, n-C10-16-alchimetilendi este în proporție de 6,975%, față de 7,50% valoare declarată.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

HEXIO-ZYME =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului HENZYME s-a schimbat în HEXIO-ZYME, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 14.12.2015, HEXIO-ZYME este un lichid concentrat utilizat ca dezinfectant enzimatic pentru curățarea și dezinfecția instrumentarului medical, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 13624), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs doar avizul menționat, fiind declarată ca substanță activă amine, n-C10-16-alchimetilendi-, produse de reacție cu acidul cloroacetic, în concentrație de 7,50%.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

XX. KALEXIN, redenumit ulterior HEXIO-DERM:

KALEXIN =

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, KALEXIN este un lichid gata de utilizare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor și a tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 1499, SR EN 12791



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 03.03.2014 și Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014, de fiecare dată fiind declarată ca substanță activă Poli (hexametilenbiguanidă) Polimer, în concentrație de 2%.

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul KALEXIN ca fiind un biocid utilizat pentru:

- dezinfectia și spălarea igienică a mâinilor personalului medical în mediul spitalicesc și în special în zonele cu risc septic din unitățile sanitare (infecțioase, neonatologice, bloc de nașteri, bloc operator, urgențe, secții de chimioterapie, terapie intensivă, hemodializă, săli de tratament, saloane, etc.

- spălarea antiseptică a nou-născuților în secțiile de terapie intensivă nou-născuți și profilaxia infecțiilor nosocomiale în secțiile de neonatologie prin spălarea antiseptică de rutină a tegumentelor nou-născuților

- spălarea antiseptică a tegumentelor pacienților, spălarea de dezinfectia tegumentelor în acnee, profilaxia infecțiilor cutanate la nou-născuți, copii, diabetici, imobilizați inclusiv spălarea antiseptică a acestora

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru spălarea igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor.

În realitate, produsul nu a respectat concentrația de substanță activă declarată, în sensul că substanța Poli (hexametilenbiguanidă) Polimer este în proporție de 1,20%, față de 2% valoare declarată.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

HEXIO-DERM =

Începând cu data de 21.10.2015, la cererea S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., denumirea produsului KALEXIN s-a schimbat în HEXIO-DERM, fără a fi operate modificări referitoare la compoziție, utilizare sau activitate biocidă.

Conform Avizului (...) din data 09.12.2015, HEXIO-DERM este un lichid gata de utilizare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și a tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 1499, SR EN 12791 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476+A1).

Pentru acest produs a fost eliberat doar avizul menționat, fiind declarată ca substanță activă Poli (hexametilenbiguanidă) Polimer, în concentrație de 2%.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

În fișele de prezentare și de securitate depuse în vederea avizării, S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. prezintă produsul HEXIO-DERM ca fiind un biocid utilizat pentru:

- dezinfectia și spălarea igienică a mâinilor personalului medical în mediul intraspitalicesc și în special în zonele cu risc septic din unitățile sanitare (infecțioase, neonatologice, bloc de nașteri, bloc operator, urgențe, secții de chimioterapie, terapie intensivă, hemodializă, săli de tratament, saloane).

- spălarea antiseptică a nou-născuților în secțiile de terapie intensivă și profilaxia infecțiilor nosocomiale în secțiile de neonatologie prin spălarea antiseptic de rutină a tegumentelor nou-născuților.

În realitate, identic cu produsul inițial, nici HEXIO-DERM nu a respectat concentrația de substanță activă declarată, în sensul că substanța Poli (hexametenbiguanidă) Polimer era în proporție de 1,20%, față de 2% valoare declarată.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

XXI. DERMOXIN:

Conform Avizului (...) din data 03.03.2014, DERMOXIN este un lichid gata de utilizare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor și a tegumentelor, cu eficacitate declarată pe activitatea bactericidă (Standardele SR SR EN 13727, SR EN 1276, SR EN 1499, SR EN 12791 și SR EN 1040), fungicidă (SR EN 1275 și SR EN 1650), tuberculocidă (SR EN 14348) și virucidă (SR EN 14476).

Pentru acest produs au fost eliberate următoarele avize: Aviz (...) din data 03.03.2014, Aviz de prelungire (...) din data 14.07.2014 și Aviz de extindere cu același nr. din data 14.12.2015, fiind declarată ca substanță activă clorhexidin digluconat, în concentrație de 4%.

În documentația depusă la unitățile sanitare în vederea inițierii relațiilor comerciale, produsul este promovat de societate drept apt pentru spălarea igienică și chirurgicală a mâinilor și tegumentelor.

În fapt, DERMOXIN nu a respectat concentrația de substanță activă declarată, în sensul că substanța clorhexidin digluconat, a fost întotdeauna în proporție de 2%, față de 4%, valoarea declarată.

Produsul nu a fost testat din punct de vedere al eficienței biocide, nefiind identificat cu ocazia efectuării verificărilor de către organele de cercetare penală.

Menționăm că produsele nu au fost testate cu privire la toate standardele menționate în avizul de plasare pe piață, pe de o parte din necesitatea rezolvării cauzei într-un termen cât mai scurt și, pe de altă parte, datorită faptului că un produs ineficient bactericid este, cel mai probabil ineficient pe viruși sau spori. Oricum, în măsura în care produsul nu are efect asupra



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

unei părți din microorganismele pe care ar trebui să le distrugă, produsul a fost catalogat ineficient.

Menționăm că produsele nu au fost testate cu privire la toate standardele menționate în avizul de plasare pe piață, pe de o parte din necesitatea rezolvării cauzei într-un termen cât mai scurt și, pe de altă parte, datorită faptului că un produs ineficient bactericid este, cel mai probabil ineficient pe viruși sau spori. Oricum, în măsura în care produsul nu are efect asupra unei părți din microorganismele pe care ar trebui să le distrugă, produsul a fost catalogat ineficient.

*
* *

În concret, aferent perioadei 1 iunie 2010 – 16 mai 2016 au fost identificate 340 de relații comerciale de durată (analizate ca infracțiuni în formă continuată), între S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. și 340 de unități sanitare, care au avut la bază elementele de inducere în eroare menționate și care au fost evidențiate în modul următor: în cazurile în care în relația cu un anumit spital au fost încheiate contracte-cadru și, în executarea lor, contracte, comenzi și ulterior au fost emise facturi, a fost luat în considerare la evidențierea acțiunilor interpretate ca acte materiale doar contractul-cadru, nu și actele subsecvente; în situațiile în care au fost identificate contracte cu o anumită perioadă de derulare, în executarea cărora au fost ulterior emise comenzi și facturi, a fost avut în vedere doar contractul, ca act material constând într-un acord de voință viciat prin inducere în eroare; în măsura în care în relația cu o anumită unitate sanitară au existat doar câteva facturi, acestea au fost evidențiate ca atare, fiind considerate contracte/acorduri de voință viciate.

În relația cu fiecare dintre unitățile sanitare păgubite, prin comercializarea de produse biocide neconforme, s-au evidențiat următoarele acte, potrivit modalității de analiză expusă mai sus: (...) (8607 acte, 102.641.834,94 lei valoare totală).

*
* *

Întreaga activitate a S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. a fost subsumată scopului infracțional descris, la inițiativa și sub organizarea numitului CONDREA DAN-ALEXANDRU, decedat la 22 mai 2016, care a deținut 97% din părțile sociale ale firmei.

După cum s-a arătat mai sus, partea de organizare a vânzărilor era condusă și coordonată de către inculpata DINU FLORI care avea, *inter alia*, atribuția aprobării, în calitate de director general și biochimist, a rețetelor de fabricație a produselor societății.

Partea de producție a fost coordonată din 14 iulie 2012 de către inculpatul LEVA MIHAIL, în calitate de inginer chimist. Acesta întocmea rețetele de fabricație (în bună măsură



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

fiind perpetuate rețelele preexistente în societate) și fișele cu date de securitate ale produselor. Totodată, avea atribuția aprovizionării cu materii prime, în funcție de stocurile existente.

Numitul CONDREA DAN-ALEXANDRU, cu toate că desemnase în fiecare dintre societățile sale – care constituiau așa-numitul grup HEXI (HEXI PHARMA CO, (...)) – directori generali și administratori, era perceput în toate aceste societăți ca lider incontestabil și și-a păstrat și atribuții exprese în Protocolul de Organizare și Funcționare „valabil pentru firmele din grupul HEXI PHARMA” (...).

Cu toate acestea, inculpații DINU FLORI și LEVA MIHAIL, în cunoștință de cauză, au acționat în sensul celor de mai sus, comercializând și coordonând producția de produse biocide prin care, indirect, au împiedicat respectarea, de către angajații sistemului medical cu atribuții în materia luării de măsuri privitoare la prevenirea sau combaterea bolilor nosocomiale, care au acționat fără vinovăție, a obligațiilor care le revin, având ca urmare răspândirea acestor boli.

*

* *

În intervalul 12 octombrie 2012 – 03 martie 2016, inculpata S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. a depus la Comisia Națională pentru Produse Biocide fișe de prezentare ale produselor proprii, fișe cu date de securitate și așa-numite declarații de substanță activă, în vederea obținerii avizului de plasare pe piață a produselor. Documentele conțin mențiuni necorespunzătoare adevărului, după cum s-a arătat mai sus, sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide. Falsurile au fost întocmite de angajați persoane fizice ai inculpatei, iar folosirea la autoritatea menționată a documentelor s-a realizat, în mod evident, în îndeplinirea obiectului de activitate, în interesul și în numele persoanei juridice.

Cu privire la 49 din documentele de mai sus s-a stabilit că au fost semnate de către inculpata DINU FLORI, aceasta atestând prin semnătura sa împrеjurările necorespunzătoare adevărului expuse mai sus, fiind ulterior folosite de către persoana juridică S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L.: (...)

Cu privire la 33 dintre documente s-a stabilit că au fost întocmite și semnate de către inculpatul LEVA MIHAIL, fiind ulterior folosite de către persoana juridică S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L.: (...)

ÎN DREPT:

1. Faptele inculpatei S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., care în intervalul 01 iunie 2010 – 16 mai 2016, a indus în eroare reprezentanții a 340 de unități sanitare prin prezentarea ca adevărată a unor calități mincinoase ale produselor proprii, referitoare la concentrația substanțelor active și la eficiența biocidă, precum și prin utilizarea de mijloace frauduloase constând în etichete și alte înscrisuri ce atestă elemente de conformitate nereale, determinându-i în acest mod să



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

încheie contracte de achiziție de produse biocide și pricinuindu-le o pagubă, întrunesc elementele constitutive ale 310 infracțiuni de înșelăciune în formă continuată, dintre care 7 infracțiuni având consecințe deosebit de grave, și 30 de infracțiuni unice de înșelăciune, după cum urmează: (...) (340 de infracțiuni de înșelăciune)

Reținerea în formă continuată a infracțiunilor menționate mai sus are în vedere caracterul repetitiv al actelor de inducere în eroare, specific activității unui profesionist, intervalul scurt dintre actele materiale, toate acestea demonstrând unicitatea rezoluției infracționale.

În ceea ce privește reținerea separată a infracțiunilor de înșelăciune în funcție de subiectul pasiv, și nu ca o infracțiune unică continuată, facem trimitere la prevederile art. 35 alin.1 din Codul penal, care restrânge conceptul unității infracțiunii continuate doar la acțiuni sau inacțiuni care prezintă, fiecare în parte, conținutul aceleiași infracțiuni, săvârșite *împotriva aceleiași subiect pasiv*.

2. Faptele inculpatei S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., care în intervalul 12 octombrie 2012 – 09 martie 2016 a folosit la Comisia Națională pentru Produse Biocide 61 de înscrisuri – fișe de prezentare ale produselor proprii, fișe cu date de securitate și declarații de substanță activă – în vederea obținerii avizului de plasare pe piață a produselor, documente conținând mențiuni necorespunzătoare adevărului, sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide, întrunesc elementele constitutive ale infracțiunii de:

- uz de fals, prev. și ped. de art. 323 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal (61 de acte materiale).

Infracțiunea are formă continuată, faptele fiind săvârșite la intervale regulate de timp, în realizarea aceleiași rezoluții infracționale.

3. Fapta inculpatei S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., care prin plasarea pe piața din România, la cvasitotalitatea unităților sanitare de dimensiuni mari din România, în intervalul 1 iunie 2010 – 16 mai 2016, a unor produse biocide ineficiente sub aspect bactericid, fungicid, sporocid, micobactericid, a înlesnit cu intenție nerespectarea de către membrii personalul medical de specialitate, a măsurilor privitoare la prevenirea și combaterea bolilor nosocomiale (boli infectocontagioase), aceștia săvârșind fapta fără vinovăție, având ca urmare răspândirea bolilor nosocomiale, întrunește elementele constitutive ale infracțiunii de:

- participație improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. de art. 52 alin. 3 rap. la art. 352 alin. 1 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal.

Fapta se reține în formă continuată, rezoluția infracțională fiind în mod evident unică.

Numărul de acte materiale în cazul acestei infracțiuni nu poate fi determinat, întrucât numărul de acțiuni sau inacțiuni de zădărniciere a combaterii bolilor nu este în mod necesar legat de numărul de înșelăciuni, acesta depinzând într-o măsură importantă și de procedurile de combatere și prevenire instituite la nivelul fiecărei unități sanitare, și de conduita persoanelor care acționează, după cum s-a reținut, fără vinovăție, față de care se va dispune clasarea.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Cu privire la infracțiunile reținute în sarcina inculpatei persoană juridică sunt aplicabile prevederile art. 38 alin.1 Cod penal.

4. Fapta inculpatei DINU FLORI care, în intervalul 1 iunie 2010 – 16 mai 2016, coordonând activitatea de vânzări desfășurată de inculpata S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., a asigurat plasarea pe piața din România, la cvasitotalitatea unităților sanitare de dimensiuni mari din România, a unor produse biocide ineficiente sub aspect bactericid, fungicid, sporicid, micobactericid, a înlesnit cu intenție nerespectarea de către membrii personalului medical de specialitate, a măsurilor privitoare la prevenirea și combaterea bolilor nosocomiale (boli infectocontagioase), aceștia săvârșind fapta fără vinovăție, având ca urmare răspândirea bolilor nosocomiale, întrunește elementele constitutive ale infracțiunii de:

- participație improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. de art. 52 alin. 3 rap. la art. 352 alin. 1 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal.

Fapta se reține în formă continuată, rezoluția infracțională fiind în mod evident unică.

5. Faptele inculpatei DINU FLORI, care în intervalul 04 februarie 2014 – 09 martie 2016, a falsificat 49 de înscrisuri sub semnătură privată (fișe de prezentare ale produselor HEXI PHARMA, fișe cu date de securitate și declarații de substanță activă), folosite de societatea inculpată la Comisia Națională pentru Produse Biocide, prin atestarea cu semnătura sa a unor împrejurări necorespunzătoare adevărului, în vederea obținerii avizului de plasare pe piață a produselor, documente conținând mențiuni necorespunzătoare adevărului, sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide, întrunesc elementele constitutive ale infracțiunii de:

- fals în înscrisuri sub semnătură privată, prev. și ped. de art. 322 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal (49 de acte materiale).

Infracțiunea are formă continuată, faptele fiind săvârșite la intervale regulate de timp, în realizarea aceleiași rezoluții infracționale.

Cu privire la infracțiunile reținute în sarcina inculpatei, sunt aplicabile prevederile art. 38 alin.1 Cod penal.

6. Fapta inculpatului LEVA MIHAIL care, în intervalul 14 iulie 2012 – 16 mai 2016, coordonând activitatea de producție desfășurată de inculpata S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., a ajutat plasarea pe piața din România, la cvasitotalitatea unităților sanitare de dimensiuni mari din România, a unor produse biocide ineficiente sub aspect bactericid, fungicid, sporicid, micobactericid, ajutând astfel înlesnirea cu intenție a nerespectării de către membrii personalului medical de specialitate, a măsurilor privitoare la prevenirea și combaterea bolilor nosocomiale (boli infectocontagioase), aceștia săvârșind fapta fără vinovăție, având ca urmare răspândirea bolilor nosocomiale, întrunește elementele constitutive ale infracțiunii de:

- complicitate la participație improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. de art. 48 alin.1 rap. la art. 52 alin. 3 rap. la art. 352 alin. 1 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Fapta se reține în formă continuată, rezoluția infracțională fiind în mod evident unică.

7. Faptele inculpatului LEVA MIHAIL care în intervalul 04 februarie 2014 – 09 martie 2016 a falsificat 33 de înscrisuri sub semnătură privată prin atestarea cu semnătura sa a unor împrejurări necorespunzătoare adevărului (fișe de prezentare ale produselor HEXI PHARMA și fișe cu date de securitate), din care cele 16 fișe cu date de securitate le-a și întocmit, documente folosite de societatea inculpată la Comisia Națională pentru Produse Biocide, în vederea obținerii avizului de plasare pe piață a produselor, care conțin mențiuni necorespunzătoare adevărului, sub aspectul concentrației de substanțe active și al eficienței biocide, întrunesc elementele constitutive ale infracțiunii de:

- fals în înscrisuri sub semnătură privată, prev. și ped. de art. 322 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal (33 de acte materiale).

Infracțiunea are formă continuată, faptele fiind săvârșite la intervale regulate de timp, în realizarea aceleiași rezoluții infracționale.

Cu privire la infracțiunile reținute în sarcina inculpatului, sunt aplicabile prevederile art. 38 alin.1 Cod penal.

*
* *

Le vom analiza pe rând în cele ce urmează:

Infracțiunile de înșelăciune reținute în sarcina inculpatei S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L.

Rețetele pe baza cărora S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. realiza produsele biocide comercializate au fost obținute în bună măsură prin încercarea de a replica produse consacrate pe piață, prin utilizarea substanțelor active menționate pe etichetele acestora.

Pentru a-și asigura un grad satisfăcător de penetrare a pieței din România într-un context de prezență pe piață a unor concurenți importanți, S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. a apelat la metode incorecte din punct de vedere concurențial și având deopotrivă valențe penale. Astfel, s-au menționat pe etichete concentrații mari de substanță activă pentru ca managerii spitalelor să poată justifica achizițiile de produse HEXI PHARMA sau să le prefere în mod real.

În altă ordine de idei, realizarea unui produs biocid care să aibă caracteristici tehnice acceptabile pentru utilizatorul final sub aspectul mirosului, al efectului iritativ la aplicarea pe piele etc. – în contextul lipsei, în rândurile personalului societății, a unei experiențe consistente în materie de cercetare în chimie/biochimie – era greu de obținut în condițiile unui aport însemnat de substanță activă, care de regulă are un miros neplăcut și efect coroziv. Era greu de obținut un asemenea produs chiar și în condițiile utilizării substanței active în concentrația existentă în produsul concurent.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

În consecință, s-a obținut aviz de punere pe piață pe o valoare a concentrației nerealist de mare, după care aceasta nu a fost respectată niciodată, fiind chiar semnificativ mai mică decât în produsele concurenței. (...)

(...) utilizarea biocidelor trebuie să fie **judicioasă**, iar dozarea substanței active în rețelele de producție trebuie să asigure obținerea efectului bactericid, fungicid, virucid, micobactericid, sporicid, tuberculocid, după caz, cu un minim de substanță activă, dozată totuși în așa fel încât variații date de minime erori în utilizare sau de variațiile de condiții de mediu, de calitatea suprafețelor, să nu le facă automat ineficiente.

După cum s-a arătat mai sus, ceea ce imprimă un caracter grav situației create de inculpata S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. este tocmai combinația între aparența de profesionalism – care le-a adus o acoperire semnificativă pe piața biocidelor din România – și ineficiența dovedită a produselor lor, ceea ce a permis proliferarea an după an a microorganismelor care generează infecții intraspitalicești și, implicit, propagarea bolilor asociate actului medical.

Chiar mai grav, păstrarea la un nivel scăzut (sub pragul de eficiență) a concentrațiilor substanțelor active nu poate fi justificată în mod serios de către S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L. prin nevoia firească a optimizării costurilor, în condițiile în care materiile prime erau achiziționate prin intermediul unor societăți din paradisuri fiscale controlate de către CONDREA DAN ALEXANDRU, prețul materiei prime crescând prin această „triangulație” de 10 ori. (...)

Infrațiunea de uz de fals, în formă continuată

Înscrisurile falsificate au fost întocmite de angajați persoane fizice ai inculpatei, dar folosirea la Comisia Națională pentru Produse Biocide a documentelor s-a realizat, în mod evident, în îndeplinirea obiectului de activitate, în interesul și în numele persoanei juridice, în acord cu prevederile art. 135 alin.1 Cod penal.

Infrațiunea de zădărnicierea combaterii bolilor

Necesitatea adoptării de măsuri privitoare la prevenirea și combaterea bolilor nosocomiale a fost explicată pe larg în prima parte a rechizitoriului.

Calificarea infecțiilor asociate asistenței medicale drept *boli infectocontagioase* este incontestabilă. Termenul face referire la boli transmisibile. Particula „infecto” provine de la „infecții”, care sunt prevenite prin utilizarea de dezinfectanți, iar cuvântul „contagios” face trimitere la boli transmisibile de la o persoană la o altă persoană, fie direct, fie indirect.

Bolile în discuție sunt caracterizate de cei trei factori epidemiologici principali:

- izvorul (sursa) de infecție (organismele vii) – animale – în care pătrunde agentul patogen și se multiplică, eliminându-se pe diferite căi;
- calea de transmitere directă (prin contact nemijlocit între persoana receptivă și eliminatorul de germeni sau prin contact direct cu produsul infecțios), ori indirectă (prin intermediul unor elemente din mediul extern – apă, aer, sol, etc.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

- sau prin agenții vectori animați sau inanimați, de ex. prin contaminarea unei suprafețe);
- masa receptivă (totalitatea persoanelor dintr-o colectivitate care nu prezintă imunitate față de o anumită boală infecțioasă).

Condiția suplimentară cerută de art. 352 Cod penal, privind răspândirea de asemenea boli ca urmare a neluării măsurilor de combatere și prevenire, este și aceasta îndeplinită în cauză.

După cum s-a arătat, utilizarea produselor neconforme (unele ineficiente pe spectru bactericid, altele pe cel fungicid și marea majoritate ineficiente sub aspect micobactericid și sporicid) a avut ca efect rămânerea în spitale, o perioadă îndelungată, a microbilor, premisă pentru apariția unor mutații, și, implicit, dezvoltarea rezistenței – treptat – la toate antibioticele.

Rapoartele privind rezistența bacteriană în Europa, întocmite de Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (E.C.D.C.) arată o creștere la nivelul țării noastre a multirezistenței bacteriene și a riscului de infecții. (...)

Infrațiunile reținute în sarcina inculpatei DINU FLORI, în raport de analiza probatoriului administrat (...)

DINU FLORI figurează ca angajată în cadrul S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. din data de 25.09.2000 (...).

Inculpata a fost împuternicită să ocupe poziția de **manager (director general)** prin Împuternicirea (...) emisă de S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L. Din momentul ocupării funcției de director general, DINU FLORI i-a avut permanent în subordine directă, printre alții, pe reprezentanții de vânzări și pe șeful de producție.

Printre **atribuțiile** menționate în mod constant în **fișa postului** se numără acelea de: creștere a veniturilor din vânzările de dezinfectanți față de anul precedent, minimizarea cheltuielilor, menținerea și/sau creșterea cotei de piață și avizarea/reavizarea tuturor produselor.

De asemenea, **sarcinile** ce trebuiau îndeplinite de inculpată au fost: verificarea activității agenților de vânzări, precum și coordonarea și organizarea acestora, propunerea și implementarea de măsuri în vederea reducerii cheltuielilor, propunerea și lansarea de noi produse, elaborarea politicii de abordare a licitațiilor și efectuarea de studii de piață asupra activității concurenței, ce produse au, ce produse se lansează, ce prețuri au, modalități de vânzare, modalități de plată a propriilor angajați, ce publicitate folosește concurența și target-ul urmărit de concurență.

Repartizarea atribuțiilor în cadrul grupului de societăți HEXI era efectuată inclusiv prin intermediul Protocolului de Organizare și Funcționare amintit mai sus.

Implicarea inculpatei DINU FLORI în activitatea de avizare, promovare și implicit cunoaștere a compoziției și proprietăților produselor biocide comercializate reiese și din acest document, în care sunt stipulate, prin altele, următoarele atribuții ale Directorului General: propune lansarea de noi produse sau îmbunătățirea celor existente din propria firmă;



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

avizează/reavizează toate produsele în condițiile cerute de lege și dă relații tuturor celor interesați cu privire la proprietățile/calitatea produselor din portofoliul firmei.

Infrațiunile reținute în sarcina inculpatului LEVA MIHAIL, în raport de analiza probatoriului administrat

Conform datelor furnizate de administratorul societății, Leva Mihail a deținut funcția de inginer chimist în cadrul societății HEXI PHARMA CO S.R.L. în perioada 01.06.2012-01.03.2013. În perioada 01.06.2012-14.07.2012, a lucrat în Secția de producție (...).

Potrivit fișei postului, acesta a avut o serie de responsabilități, dintre care menționăm: întocmirea și avizarea rețetelor de fabricație, fișe tehnice de securitate a produselor finite; realizarea ritmică a producției, în cantitatea și de calitate impusă de normele și standardele în vigoare. (...)

DATE DESPRE INCULPAȚI:

(...)

DATE DESPRE URMĂRIREA PENALĂ, REFERITOARE LA INCULPAȚI

(...)

MĂSURI PREVENTIVE DISPUSE ÎN CAUZĂ

Cu privire la societatea HEXI PHARMA CO. S.R.L.:

Pentru buna desfășurare a urmăririi penale, la propunerea procurorului, Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală a dispus conform Încheierii pronunțate în dosarul (...) din data de 16.05.2016, luarea față de S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., (...), de măsuri preventive, pe o perioadă de 60 de zile, începând cu data de 16.05.2016, până la data de 14.07.2016, inclusiv, după cum urmează:

- a) interdicția inițierii procedurii de dizolvare sau lichidare a persoanei juridice;
- b) suspendarea procedurii de dizolvare sau lichidare a persoanei juridice;
- c) interdicția inițierii fuziunii, a divizării sau a reducerii capitalului social al persoanei juridice;
- d) interzicerea înstrăinării activelor societății;
- e) interzicerea plăților și transferurilor bănești, cu excepția celor necesare pentru plata utilităților și salariilor;
- f) interzicerea producerii și comercializării de produse biocide.

Prin Încheierea (...) din data de 27.05.2016, Tribunalul București – Secția I Penală a desființat în parte, numai sub aspectul conținutului măsurii preventive, încheierea pronunțată



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

în dosarul (...) din data de 16.05.2016 de către Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală, respectiv a menținut interdicția efectuării de plăți și transferuri bănești, cu excepția celor necesare pentru plata utilităților și salariilor, precum și a următoarelor plăți, pentru acoperirea cheltuielilor necesare cu: mentenanța sistemelor de detecție și stingere incendiu; serviciile de pază; service mentenanță stivuitoare; autoturisme – combustibil, asigurări Casco și RCA; consumabile birotică necesare în activitatea curentă; taxele vamale, transport și T.V.A. materie primă comandată anterior luării măsurilor preventive în prezentul dosar; cheltuieli retur materie primă; returnarea produselor de către clienți și a cheltuielilor de distrugere a produselor la centre specializate; restituirea contravalorii produselor returnate către clienți; contribuții la bugetul consolidat al statului.

Conform Încheierii Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală pronunțate în dosarul (...), s-a dispus prelungirea măsurilor preventive față de societatea HEXI PHARMA CO S.R.L. pentru o perioadă de 60 de zile, începând cu data de 15.07.2016, până la data de 12.09.2016, după cum urmează:

- a) interdicția inițierii procedurii de dizolvare sau lichidare a persoanei juridice;
- b) interdicția inițierii fuziunii, a divizării sau a reducerii capitalului social al persoanei juridice;
- c) interzicerea înstrăinării activelor societății cu excepția materiilor prime și ambalajelor existente în stocul acestora
- d) interzicerea plăților și transferurilor bănești, cu excepția celor necesare pentru plata utilităților și salariilor, precum și a următoarelor plăți pentru acoperirea cheltuielilor necesare cu: mentenanța sistemelor de detecție și stingere incendiu; serviciile de pază; service mentenanță stivuitoare; autoturisme – combustibil, asigurări Casco și RCA; consumabile birotică necesare în activitatea curentă; taxele vamale, transport și TVA materie primă comandată anterior luării măsurilor preventive în prezentul dosar; cheltuieli retur materie primă; returnarea produselor de către clienți și a cheltuielilor de distrugere a produselor la centre specializate; restituirea contravalorii produselor returnate către clienți; contribuții la bugetul consolidat al statului, (...).
- e) interzicerea producerii și comercializării de produse biocide.

Conform Încheierii Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală pronunțate în dosarul (...) din data 28.09.2016 s-a dispus prelungirea măsurilor preventive față de societatea HEXI PHARMA CO S.R.L. pentru o perioadă de 60 de zile, începând cu data de 13.09.2016, până pe 11.11.2016, după cum urmează:

- a) interdicția inițierii procedurii de dizolvare sau lichidare a persoanei juridice;
- b) interdicția inițierii fuziunii, a divizării sau a reducerii capitalului social al persoanei juridice;
- c) interzicerea înstrăinării activelor societății cu excepția materiilor prime și ambalajelor existente în stocul acestora



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

d) interzicerea plăților și transferurilor bănești, cu excepția celor necesare pentru plata utilităților și salariilor, precum și a următoarelor plăți pentru acoperirea cheltuielilor necesare cu: mentenanța sistemelor de detecție și stingere incendiu; serviciile de pază; service mentenanță stivuitor; autoturisme – combustibil, asigurări Casco și RCA; consumabile birotică necesare în activitatea curentă; taxele vamale, transport și T.V.A. materie primă comandată anterior luării măsurilor preventive în prezentul dosar; cheltuieli retur materie primă; returnarea produselor de către clienți și a cheltuielilor de distrugere a produselor la centre specializate;

e) restituirea contravalorii produselor returnate către clienți; contribuții la bugetul consolidat al statului

f) interzicerea producerii și comercializării de produse biocide.

Prin Încheierea Judecătoreiei Sectorului 5 București – Secția I Penală pronunțate în dosarul (...) din 08.11.2016 s-a dispus prelungirea măsurilor preventive față de societatea HEXI PHARMA CO S.R.L. pentru o perioadă de 60 de zile, începând cu data de 12.11.2016, până pe 10.01.2017, după cum urmează:

a) interdicția inițierii procedurii de dizolvare sau lichidare a persoanei juridice;

b) interdicția inițierii fuziunii, a divizării sau a reducerii capitalului social al persoanei juridice;

c) interzicerea înstrăinării activelor societății, cu excepția materiilor prime și ambalajelor existente în stocul acesteia – cu precizarea că pentru substanțele N-Propanol (produs BASF), în cantitate totală de 8.976,5 kg, respectiv Protectol NP S (produs furnizat de BTC Europe), în cantitate totală de 329 kg, se încuviințează vânzarea sub prețul de achiziție, și anume la prețul de 1 euro/kg;

d) interzicerea plăților și transferurilor bănești, cu excepția celor necesare pentru plata utilităților și salariilor, precum și a următoarelor plăți, pentru acoperirea cheltuielilor necesare cu: - mentenanța sistemelor de detecție și stingere incendiu; - serviciile de pază; - service mentenanță stivuitor; - autoturisme: combustibil, asigurări Casco și RCA, revizii și inspecții periodice pentru autovehiculele aflate în perioada de garanție; - consumabile birotică necesare în activitatea curentă; -taxele vamale, transport și TVA pentru materie primă comandată anterior luării măsurilor preventive în prezentul dosar; - cheltuieli retur materie primă; - cheltuieli aferente returnării produselor de către clienți (inclusiv restituirea către clienți a contravalorii acestor produse returnate); - cheltuielile aferente depozitării produselor care urmează să fie returnate; - cheltuielile de distrugere a produselor la centre specializate – cu precizarea că vizează doar produsele aflate în ambalaje deteriorate și cele al căror termen de valabilitate expiră anterior datei de 01 feb. 2017; - contribuții la bugetul consolidat al statului; - plata sumei necesare primei de asigurare în valoare de 3.871 lei, aferentă clădirii din ... ; - cheltuielile cu arhivarea documentelor firmei, conform (...);

e) interzicerea producerii și comercializării de produse biocide.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Prin încheierea din 25.11.2016 s-a dispus, suplimentar, în procedura contestației (dosar nr. (...) al Tribunalului București):

„Încuviințează efectuarea și a următoarelor plăți, pe lângă cele stabilite de către judecătorul de drepturi și libertăți de la fond: - suma de 3.840 lei, inclusiv T.V.A., cu titlu de reparații sistem electric; - suma de 1.627,20 lei, inclusiv T.V.A., pentru revizia generatorului; - suma de 9780 euro, fără T.V.A., echivalent în lei la cursul B.N.R. de la data plății, pentru constituirea unui sistem de rigole și amplasare a separatorului de hidrocarburi.”

Conform Încheierii Judecătorei Sectorului 5 București – Secția I Penală pronunțate în dosarul (...) din 09.01.2017, s-a dispus prelungirea măsurilor preventive față de societatea HEXI PHARMA CO S.R.L. pentru o perioadă de 60 de zile, începând cu data de 11.01.2017 până pe 11.03.2017, după cum urmează:

- a) interdicția inițierii procedurii de dizolvare sau lichidare a persoanei juridice;
- b) interdicția inițierii fuziunii, a divizării sau a reducerii capitalului social al persoanei juridice;
- c) interzicerea înstrăinării activelor societății, cu excepția materiilor prime și ambalajelor existente în stocul acesteia – cu precizarea că pentru substanțele N-Propanol (produs BASF), în cantitate totală de 8.976,5 kg, respectiv Protectol NP S (produs furnizat de BTC Europe), în cantitate totală de 329 kg, se încuviințează vânzarea sub prețul de achiziție, și anume la prețul de 1 euro/kg;
- d) interzicerea plăților și transferurilor bănești, cu excepția celor necesare pentru plata utilităților și salariilor, precum și a următoarelor plăți, pentru acoperirea cheltuielilor necesare cu: - mentenanța sistemelor de detecție și stingere incendiu; - serviciile de pază; - service mentenanță stivuitoare; - autoturisme: combustibil, asigurări Casco și RCA, revizii și inspecții periodice pentru autovehiculele aflate în perioada de garanție; - consumabile birotică necesare în activitatea curentă; - taxele vamale, transport și T.V.A. pentru materie primă comandată anterior luării măsurilor preventive în prezentul dosar; - cheltuieli retur materie primă; - cheltuieli aferente returnării produselor de către clienți (inclusiv restituirea către clienți a contravalorii acestor produse returnate); - cheltuielile aferente depozitării produselor care urmează să fie returnate; - cheltuielile de distrugere a produselor la centre specializate – cu precizarea că vizează doar produsele aflate în ambalaje deteriorate și cele al căror termen de valabilitate expiră anterior datei de 01 feb. 2017; - contribuții la bugetul consolidat al statului; - plata sumei necesare primei de asigurare în valoare de 3.871 lei, aferentă clădirii din ... ; - cheltuielile cu arhivarea documentelor firmei, conform contractului de prestări servicii încheiat cu (...); - plata unui diriginte de șantier, conform (...).
- e) interzicerea producerii și comercializării de produse biocide

Cu privire la inculpata DINU FLORI:



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Prin Ordonanța (...) din data de 27.05.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, s-a dispus reținerea inculpatei DINU FLORI, (...), pe o durată de 24 de ore, începând de la data de 27.05.2016, ora 21.00 până la data de 28.05.2016, ora 21:00.

Prin Încheierea (...) din 28.05.2016 Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală a dispus luarea față de inculpată a măsurii arestului la domiciliu, pe o perioadă de 30 de zile, începând cu data de 28.05.2016, până la data de 26.06.2016, inclusiv.

Măsura preventivă a arestului la domiciliu a fost prelungită prin Încheierea (...) din 23.06.2016 a Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală, pe o perioadă de 30 de zile, începând cu data de 27.06.2016, până la data de 26.07.2016, inclusiv.

Prin Încheierea (...) din 21.07.2016 Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală a dispus prelungirea măsurii arestului la domiciliu, pe o perioadă de 30 de zile, începând cu data de 27.07.2016, până la data de 25.08.2016, inclusiv.

Măsura preventivă a arestului la domiciliu a fost prelungită prin Încheierea (...) din 22.08.2016 a Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală, pe o perioadă de 30 de zile, începând cu data de 26.08.2016, până la data de 24.09.2016, inclusiv.

Conform Încheierii (...) din 21.09.2016 Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală a dispus prelungirea măsurii arestului la domiciliu, pe o perioadă de 30 de zile, începând cu data de 25.09.2016, până la data de 24.10.2016, inclusiv.

Ulterior, prin Ordonanța Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...) din 25.10.2016 s-a dispus luarea măsurii controlului judiciar, în intervalul 25.10.2016 până pe 23.12.2016, inclusiv, fiind stabilite următoarele obligații:

- să se prezinte la Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție ori de câte ori este chemată;

- să informeze de îndată Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție cu privire la schimbarea locuinței;

- să se prezinte la Direcția Generală de Poliție a Municipiului București - Poliția Sectorului 2, Secția 6, conform programului de supraveghere întocmit de organul de poliție sau ori de câte ori este chemată;

- să nu depășească limita teritorială a mun. București și a jud. Ilfov, decât cu încuviințarea prealabilă a procurorului de caz;

- să nu se apropie de inculpatul Leva Mihail, de reprezentanții S.C. Hexi Pharma Co. S.R.L. București și ai unităților spitalicești menționate în ordonanță și să nu comunice cu aceștia direct sau indirect, pe nicio cale;

- să comunice periodic, conform programului de supraveghere, informații relevante despre mijloacele sale de existență;

- să nu desfășoare activitatea în exercitarea căreia a săvârșit fapta;

- să nu participe la manifestări sportive ori la alte adunări publice;

- să nu dețină, să nu folosească și să nu poarte arme.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Prin Încheierea pronunțată de Judecătoria Sectorului 5 București – Secția I Penală, în dosarul (...) din data de 11.11.2016, a fost modificată obligația “să nu depășească limita teritorială a mun. București și a jud. Ilfov, decât cu încuviințarea prealabilă a procurorului de caz”, cu obligația “să nu depășească limita teritorială a României, decât cu încuviințarea prealabilă a procurorului de caz”, celelalte obligații fiind menținute.

Măsura preventivă a fost prelungită prin Ordonanța Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...) din 22.12.2016 pentru perioada 24.12.2016 - 21.02.2017, respectiv prin Ordonanța Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...) din 21.02.2017 pentru perioada 22.02.2017 - 22.04.2017, inclusiv, fiind menținute toate obligațiile menționate.

Cu privire la inculpatul Leva Mihail:

Prin Ordonanța Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...) s-a dispus luarea măsurii controlului judiciar față de inculpatul Leva Mihail, (...) pe o perioadă de 60 de zile, fiind stabilite următoarele obligații:

- să se prezinte la Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție ori de câte ori este chemată;
- să informeze de îndată Parchetul de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție cu privire la schimbarea locuinței;
- să se prezinte la I.P.J. ILFOV, conform programului de supraveghere întocmit de organul de poliție sau ori de câte ori este chemat;
- să nu depășească limita teritorială a mun. București și a jud. Ilfov, decât cu încuviințarea prealabilă a procurorului de caz;
- să nu se apropie de inculpata Dinu Flori și să nu comunice cu aceasta direct sau indirect, pe nicio cale;
- să comunice periodic, conform programului de supraveghere, informații relevante despre mijloacele sale de existență;
- să nu desfășoare activitatea în exercitarea căreia a săvârșit fapta;
- să nu participe la manifestări sportive ori la alte adunări publice;
- să nu dețină, să nu folosească și să nu poarte arme.

Măsura preventivă a fost prelungită succesiv prin Ordonanțele Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...), fiind păstrate obligațiile precizate, cu mențiunea că prin Ordonanța (...) s-a dispus obligația de a nu depăși limita teritorială a României.

LATURA CIVILĂ A CAUZEI



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Situația constituirilor de parte civilă a unităților sanitare prejudiciate este următoarea:
(...) (132 de unități sanitare).

ALTE DATE

Sesizarea inițială s-a realizat din oficiu la data de 26.04.2016, la nivelul Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, procesul-verbal fiind apoi trimis potrivit regulilor de competență materială și teritorială la Parchetul de pe lângă Judecătoria Sector 6.

Cauza a fost preluată de la Parchetul de pe lângă Judecătoria Sector 6 București, prin ordonanța din 27 aprilie 2016 a Prim-Adjunctului Procurorului General al Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție, în vederea efectuării urmăririi penale de către Secția de urmărire penală și criminalistică a acestei unități.

ALTE SOLUȚII

(...)

*

* *

În conformitate cu prevederile art. 315 alin. 1 lit. b, rap. la art. 16 lit. f din Codul de procedură penală, în privința numitului CONDREA DAN-ALEXANDRU, urmează a se dispune clasarea cauzei cu privire la instigare la cele 340 de infracțiuni de înșelăciune, instigare la fals în inscripții sub semnătură privată și instigare la participare improprie la zădărnicierea combaterii bolilor, întrucât a intervenit decesul acestuia. (...)

În conformitate cu prevederile art. 315 alin. 1 lit. b, rap. la art. 16 lit. a din Codul de procedură penală, în privința infracțiunii de falsificarea sau substituirea de alimente sau alte produse, cu privire la care s-a dispus începerea urmăririi penale in rem, urmează a se dispune clasarea cauzei întrucât fapta nu există. (...)

MIJLOACE DE PROBĂ

(...)

*

* *

Constatând că au fost respectate dispozițiile legale care garantează aflarea adevărului, că urmărirea penală este completă și că există probele necesare și legal administrate, precum și



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

că faptele de înșelăciune, zădărnicierea combaterii bolilor, fals și uz de fals există și au fost săvârșite de inculpați și că aceștia răspund penal,

În temeiul art. 327 lit. a) din Codul de procedură penală,

În temeiul art. 327 lit. b) și art. 315 alin. (1) lit. b) rap. la art. 16 alin. (1) lit. a, b, f din Codul de procedură penală,

Art. 46 comb. cu art. 63 alin. 1 din Codul de procedură penală,

DISPUN:

Trimiterea în judecată a inculpaților:

• **S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., (...)** pentru:

- săvârșirea a 340 de infracțiuni de înșelăciune (...),
- săvârșirea infracțiunii de uz de fals, în formă continuată, prev. și ped. de art. 323, cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen. (61 acte materiale),

- participație improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. și ped. de art. 52 alin. (3) rap. la art. 352 alin. (1) C. Pen., cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen.,

toate cu aplic. art. 38 alin. (1) C. Pen.

• **DINU FLORI, (...)**, pentru:

- săvârșirea infracțiunii de fals în înscrisuri sub semnătură privată, faptă prev. și ped. de art. 322 cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen. (49 acte materiale),

- participație improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. de art. 52 alin. 3 rap. la art. 352 alin. 1 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal,

cu aplic. art. 38 alin. (1) C. Pen.

• **LEVA MIHAIL, (...)**, pentru:

- săvârșirea infracțiunii de fals în înscrisuri sub semnătură privată, faptă prev. și ped. de art. 322 cu aplic. art. 35 alin. (1) C. Pen. (33 acte materiale),

- complicitate la participație improprie la infracțiunea de zădărnicierea combaterii bolilor, prev. de art. 48 alin.1 rap. la art. 52 alin. 3 rap. la art. 352 alin. 1 cu aplic. art. 35 alin. 1 Cod penal,

cu aplic. art. 38 alin. (1) C. Pen.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

Clasarea cauzei cu privire la instigare la 340 de infracțiuni de înșelăciune, instigare la fals în inscripții sub semnătură privată și instigare la participare improprie la zădărnicierea combaterii bolilor, comise de către CONDREA DAN ALEXANDRU, întrucât a intervenit decesul acestuia.

(...)

Clasarea cauzei în privința infracțiunii de falsificarea sau substituirea de alimente sau alte produse, prev. și ped. de art. 357 alin. 2 C.p., cu privire la care s-a dispus începerea urmăririi penale in rem, întrucât fapta nu există.

(...)

În temeiul art. 315 alin. 2 lit. a, **dispun menținerea măsurilor asigurătorii instituite asupra bunurilor numitului CONDREA DAN ALEXANDRU**, (...).

Prin ordonanța Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție (...) din data de 27.05.2016, s-a dispus instituirea măsurii asigurătorii a sechestrului pentru următoarele bunuri imobile ale numitului Condrea Dan Alexandru:

- imobilul constând în apartament 4 camere și dependințe, plus cotă indiviză teren 28 mp, (...), situate în mun. București, (...), având valoarea de impunere de 186.772,32 lei;
- imobilul constând în teren intravilan, suprafață 450 mp, (...), situat în mun. București, (...), având valoarea de impunere de 524.630,40 lei;
- imobil constând în apartament 3 camere, suprafață utilă 118,40 mp, suprafață totală 131,39 mp, cota indiviză 2,21% din părțile și dependințele comune ale blocului și cota indiviză de 33,08 mp teren aferent, (...), situate în mun. București, (...), având valoarea de impunere de 452.200 lei;
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 1599 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 16.149,9 euro.
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 1604 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 16.200,4 euro;
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 32 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 323,2 euro;
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 32 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 323,3 euro;
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 1622 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 16.382,2 euro;



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 33 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 333,3 euro;
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 1576 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 15.917,6 euro;
- teren intravilan, liber de construcții cu categoria de folosință arabil în suprafață de 32 mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, jud. Ilfov, (...), în valoare orientativă de 3232 euro.

- Ordonanța (...) din data de 31.05.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus indisponibilizarea și poprirea, prin aplicarea sechestrului asigurator, a sumelor de bani, prezente și viitoare, existente în conturile bancare ale numitului Condrea Dan Alexandru, deschise la mai multe unități bancare :

❖ Conform răspunsului formulat de (...), măsura a fost instituită asupra următoarele conturi bancare:

- (...) – SOLD 58435.57 RON
- (...) – SOLD 0.71 RON
- (...) – SOLD 104189,45 EURO

❖ Conform răspunsului formulat de (...), au fost identificate următoarele solduri: 207696,87 EURO și 84254,44 LEI.

❖ Conform răspunsului formulat de (...), au fost identificate următoarele conturi:

- (...) – SOLD 70.968,45 EURO
- (...) – SOLD 153,66 USD
- (...) – SOLD 405,14
- (...) – SOLD 67,15 EURO

❖ Conform răspunsului formulat de (...) au fost identificate următoarele solduri: 7,154,23 euro, 80.716,27 lei, 2,907.13 usd, 70,69 lei din care 5 lei blocați, 15.69 lei din care 5 lei blocați, 7,582,50 lei din care 5 lei blocați, 1,289.35 lei din care 5 lei blocați, 18.993,55 euro, 0,19 euro, 188.37 lei, 10,551.94 lei, 20.00 lei și 203.23 lei.

❖ Conform răspunsului formulat de (...), au fost identificate următoarele solduri: 20.530,63 USD și 636,13 lei.

Dispoziția se comunică părților civile și persoanelor vătămate.

*

* *

Potrivit art. 330 din Codul de procedură penală, **propun menținerea măsurilor preventive** dispuse față de inculpați:

- măsurile preventive de la art. 493 alin. 1 pentru S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L.
- măsura controlului judiciar pentru inculpații DINU FLORI și LEVA MIHAIL.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

*

* *

În temeiul art. 329 din C. proc. pen., prezentul rechizitoriu, însoțit de copii certificate și de dosarul cauzei, se transmite **Tribunalului București**, competent să judece cauza în fond, potrivit art. 41 alin (1) lit. a) și c) din Codul de procedură penală, urmând a fi citate următoarele persoane:

Inculpați:

- S.C. HEXI PHARMA CO S.R.L., (...) (*reprezentant legal (...) - administrator*);
- DINU FLORI, (...);
- LEVA MIHAIL, (...).

Părți civile: (...) (132 de părți civile, unități sanitare).

Persoane vătămate: (...) (137 unități sanitare).

Martori: (...).

*

* *

Potrivit art. 330 din Codul de procedură penală, **propun menținerea măsurii asigurătorii a sechestrului**, după cum urmează:

Pentru S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L.:

- Ordonanța (...) din data de 27.05.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus instituirea sechestrului asigurător pentru următoarele imobile aparținând S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L.:
 - teren intravilan, în suprafață de 2072mp (din acte) / 2060 (măsurată), (...), situate în mun. București, (...), în valoare orientativă de 1.636.880 euro.
 - teren intravilan, în suprafață de 2633mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, (...), în valoare orientativă de 49.500,4 euro.



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

- construcție (...) în suprafață de 1520mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, (...), având valoarea de impunere de 693.256 lei
- teren intravilan arabil, în suprafață de 11383mp, (...), situat în com. Mogoșoaia, (...), în valoare orientativă de 11.968,3 euro.
- Ordonanța (...) din data de 31.05.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus indisponibilizarea și oprirea, prin aplicarea sechestrului asigurător, a sumelor de bani, prezente și viitoare, existente în conturile bancare ale S.C. HEXI PHARM CO. S.R.L, conturi bancare deschise la (...).
- Ordonanța (...) din data de 03.06.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus luarea măsurii asigurătorii a sechestrului asupra imobilului situat în mun. București, (...), în suprafață de 212,24 m.p., dobândit prin contractul de vânzare-cumpărare (...) de către S.C. HEXI PHARMA CO. S.R.L., având o valoare de impunere de 738.358 lei

Pentru Dinu Flori :

- Ordonanța (...) din data de 09.06.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus instituirea sechestrului asigurător pentru următoarele imobile aparținând inculpatei DINU FLORI:
 - teren intravilan în suprafață de 29 m.p., situat în mun. București, (...), având o valoare de impunere de 3.001 euro;
 - teren intravilan în suprafață de 117,53 m.p., (...), situat în mun. București, (...), și construcție (...)având o valoare de impunere de 503.300 lei.
 - teren intravilan în suprafață de 197,74 m.p., (...), situat în mun. București, (...), în valoare orientativă de 109.152,48 euro.
 - teren intravilan în suprafață de 244,57 m.p., (...), situat în mun. București (...), în valoare orientativă de 135.002,64 euro.
 - teren intravilan în suprafață de 271,16 m.p., (...), situat în mun. București, (...), în valoare orientativă de 149.680,32 euro.
 - teren intravilan în suprafață de 75,54 m.p., (...), situat în mun. București, (...), în valoare orientativă de 41.698,08 euro.
 - teren intravilan în suprafață de 296,23 m.p., (...), situat în mun. București, (...), în valoare orientativă de 163.518,96 euro.
- Ordonanța (...) din data de 31.05.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus indisponibilizarea și oprirea, prin aplicarea sechestrului asigurător, a sumelor de bani, prezente și viitoare, existente în conturile bancare ale inculpatei DINU FLORI, deschise la (...).



MINISTERUL PUBLIC
PARCHETUL DE PE LÂNGĂ ÎNALTA CURTE DE CASAȚIE ȘI JUSTIȚIE

Biroul de informare și relații publice

- Ordonanța (...) din data de 21.07.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus ridicarea măsurilor asigurătorii instituite prin Ordonanța (...) asupra conturilor (...).

Pentru Leva Mihail:

- Ordonanța (...) din data de 09.06.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus instituirea sechestrului asigurător pentru următoarele imobile aparținând inculpatului LEVA MIHAIL:

- teren intravilan în suprafață de 3.656 m.p., construcțiile (...), situat în loc. Dudu, (...), județul Ilfov, în valoare orientativă de 34.000,8 euro;
- unitate individuală situată în loc. Dudu, (...), în suprafață de 56,62 m.p., apartament 2 camere, având valoarea de impunere de 66.440 lei;

- Ordonanța (...) din data de 31.05.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus indisponibilizarea și poprirea, prin aplicarea sechestrului asigurător, a sumelor de bani, prezente și viitoare, existente în conturile bancare ale inculpatei LEVA MIHAIL, (...).

- Ordonanța (...) din data de 21.07.2016 a Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție – Secția de Urmărire Penală și Criminalistică, prin care s-a dispus ridicarea măsurilor asigurătorii instituite prin Ordonanța din 31.05.2016 asupra contului (...).

*
* *

Conform prevederilor art. 274 alin. (1) și (2) din Codul de procedură penală, solicit obligarea inculpaților la plata cheltuielilor judiciare avansate de stat, în sumă de 246.000 lei, din care 200.000 inculpata persoană juridică și câte 23.000 lei inculpații DINU FLORI și LEVA MIHAIL.

PROCUROR (...)