

**Fornitura di mascherine chirurgiche monouso non sterili per le Aziende sanitarie ed altri Enti
del Servizio Sanitario della Regione Toscana**

Appalto Specifico

Chiarimento n. 3

Domanda 1)

- a) Si chiede conferma se sia possibile proporre mascherine che abbiano la stanghetta di 10 cm, che risulta oggettivamente sufficientemente adeguata per chiudere la mascherina e farla aderire al viso.
- b) In merito al confezionamento si chiede cosa si intende per dispenser e se è accettato il confezionamento in buste tampografate con indicazioni in lingua italiana.

Risposta 1)

- a) L'art. 1.1 – “Tipologie, caratteristiche e quantitativi stimati” del Capitolato Tecnico indica che "Tutte le mascherine dovranno: essere dotate di barretta stringinaso min. 11/12 cm.". Pertanto la proposta non è accettabile.
- b) Per dispenser primario si intende la scatola che contiene immediatamente la mascherine solitamente in quantità pari a 50/100 pz all'interno. Le mascherine, a loro volta, possono essere contenute anche in buste con riportate le istruzioni leggibili e tutte le altre caratteristiche identificative ma queste, a loro volta, devono essere comunque contenute in un dispenser primario come quello appena appena descritto.

Domanda 2)

Gli articoli richiesti essendo dispositivi di protezione riteniamo che non debbano necessariamente essere in possesso di Registrazione a Ministero con N. Repertorio e CND.

Risposta 2)

Trattandosi di dispositivi medici di classe 1, come tali, ai sensi del D. Lgs. [24 febbraio 1997](#), n. 46 e s.m.i, decorre l'obbligo di registrazione nella Banca dati del Ministero della Salute.

Più precisamente l'obbligo di registrazione riguarda i seguenti soggetti:

- a. i fabbricanti di dispositivi medici, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettera f) del decreto legislativo [24 febbraio 1997](#), n. 46;
- b. i soggetti di cui all'articolo 12, commi 2 e 3 del decreto legislativo [24 febbraio 1997](#), n. 46;
- c. gli altri soggetti responsabili della immissione in commercio di dispositivi medici;
- d. soggetti validamente delegati dalle figure di cui alle lettere a, b, c.

Domanda 3)

a) Richiesta di chiarimento – art. 1 del capitolato tecnico di gara (immediato approvvigionamento della fornitura).

L'art. 1 del capitolato tecnico di gara (il “**Capitolato tecnico**”) prevede che “*Il quantitativo di prodotto corrispondente all'importo aggiudicato ad ogni singolo aggiudicatario deve essere in piena disponibilità dell'operatore economico al momento della presentazione dell'offerta in quanto la consegna dello stesso potrebbe essere richiesta in un unico momento (esecuzione immediata).*”.

Tale disposizione integra un c.d. “*requisito di esecuzione*” - che attiene alla fase di erogazione delle prestazioni contrattuali - non correlato ad una specifica causa di esclusione. Ciò vale, a maggior ragione, nell'ambito degli accordi-quadro, le cui concrete e specifiche modalità di esecuzione sono disciplinate nei c.d. “*contratti a valle*”. Il requisito in commento, in quanto tale, è ontologicamente differente dai c.d.

“requisiti di qualificazione”, che, invece, devono essere posseduti dai concorrenti dal momento di presentazione dell’offerta.

Nel caso di specie, in maniera del tutto illegittima e con evidenti ripercussioni anticoncorrenziali - in quanto limitative della partecipazione -, è, invece, imposto ai concorrenti di anticipare il possesso di un requisito di esecuzione (ossia l’integrale disponibilità dei beni oggetto della fornitura) a partire dalla fase di partecipazione alla gara.

Come affermato in giurisprudenza, “Tutto ciò che attiene all’esecuzione della prestazione riguarda lo specifico rapporto esistente tra la stazione appaltante e l’impresa aggiudicataria: quest’ultima si può dotare anche successivamente di tutti quegli elementi (ad esempio mezzi, personale aggiuntivo, strutture indicate nell’offerta) che costituiscono l’oggetto della prestazione dedotta nel contratto stipulato con la stazione appaltante, purché tali mezzi siano assicurati in sede di esecuzione. È notorio che le imprese si dotano dei mezzi per eseguire una commessa quando l’hanno acquisita, non quando sperano di acquisirla, se tali mezzi non sono richiesti dal bando ai fini dell’ammissione. L’omessa disponibilità dei ‘mezzi’ indicati nell’offerta al momento della sua presentazione e relativi all’esecuzione della prestazione, non costituisce, quindi, falsità della dichiarazione o inammissibilità dell’offerta alla gara. [...]” (enfasi aggiunta, Cons. Stato, Sent. n. 4859/2017).

Parimenti, il Consiglio di Stato, con la Sent. n. 5929/2017, ha affermato che tutto ciò che costituisce “[...] un elemento materialmente necessario per l’esecuzione del contratto di appalto [...]” debba essere “legittimamente esigibile verso il concorrente aggiudicatario definitivo come condizione per la stipulazione del contratto, perché è in quel momento che si attualizza per l’amministrazione l’interesse a che il contraente” sia concretamente in grado di eseguire la prestazione. Conseguentemente, “Prima dell’aggiudicazione, considerata l’alea della gara, è in realtà sufficiente, anche ai fini del rispetto della par condicio, che vi sia una formale dichiarazione di impegno del concorrente a procurarsi tempestivamente” i beni necessari all’esecuzione “sulla cui base la stazione appaltante possa poi pretendere a pieno diritto che sia acquisita la disponibilità effettiva della struttura, ai fini della stipula e della successiva esecuzione del contratto d’appalto.”

Conseguentemente, in forza di tali considerazioni - e facendo leva su quanto precisato nella risposta 1) contenuta nel chiarimento n. 2, del 16 luglio 2020 -, si chiede conferma che la disposizione di cui all’art. 1 del Capitolato tecnico non sia prevista a pena di esclusione e che, quindi, possa essere interpretata nel senso di consentire ai concorrenti di conseguire la disponibilità dei beni, anche a valle dell’adozione del provvedimento di aggiudicazione, in conformità con quanto previsto dall’art. 100 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. evidenzia, che tale soluzione sarebbe, comunque, idonea a tutelare l’esigenza di ESTAR di garantire - potenzialmente - l’immediata ed integrale esecuzione della fornitura - e, parimenti, quella delle “Amministrazioni Contraenti” di assicurarsi un celere approvvigionamento -, ma, al contempo, non sarebbe limitativa della partecipazione, come, invece, risulta essere l’attuale previsione, se interpretata letteralmente. Evidenzia, che tale soluzione sarebbe, comunque, idonea a tutelare l’esigenza di ESTAR di garantire potenzialmente l’immediata ed integrale esecuzione della fornitura e, parimenti, quella delle “Amministrazioni contraenti” di assicurarsi un celere approvvigionamento, ma al contempo, non sarebbe limitativa della partecipazione, come, invece, risulta essere l’attuale previsione, se interpretata letteralmente.

b) Richiesta di rettifica/integrazione della documentazione di gara – oneri logistici

Il capitolato normativo di gara (il “**Capitolato normativo**”) nel fornire - all’art. 1.3 - la definizione di “Amministrazioni Contraenti” individua un’ampia categoria di soggetti pubblici che possono accedere all’accordo quadro, il cui ambito include:

- tutti gli enti appartenenti al S.S.R.;
- le amministrazioni pubbliche, con sede nel territorio della Regione Toscana, inserite nell’elenco di cui al comma 2 dell’art. 1 della L. 196/2009 e ss.mm.ii.;
- i soggetti di cui all’art. 9, comma 3 del D.L. 66/2014, convertito con L. 89/2014, che insistono su tutto il territorio nazionale.

Di converso, l’art. 3 del Capitolato normativo prevede che i destinatari dell’accordo quadro siano “le Aziende sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario della Regione Toscana, nonché gli Enti Sanitari della Regione Toscana”, come sembra essere confermato dalla risposta 6) contenuta nel chiarimento n. 2, del 16 luglio 2020.

Il capitolato tecnico di gara (il “**Capitolato tecnico**”) prevede, inoltre, che:

- la consegna delle mascherine debba avvenire “*franco magazzino a cura, rischio e spese del fornitore (scarico a terra) presso i Magazzini Centralizzati dell’ESTAR e/o presso l’Azienda Sanitaria richiedente di volta in volta precisato nell’ordinativo di acquisto o comunque secondo quanto concordato con l’Azienda interessata*” (cfr. il relativo art. 5);
- le spese di spedizione delle forniture possano essere addebitate dal fornitore nel solo caso di “*ordinativi del valore non inferiore ad euro 150,00*”, per un importo massimo pari a 15,00 euro (cfr. il relativo art. 4).

Stante anche l’indeterminatezza dei quantitativi minimi di acquisto (cfr. art. 4 del Capitolato normativo), sulla base delle richiamate disposizioni di gara non è possibile quantificare, o, quantomeno, stimare, i costi relativi alle attività di logistica - anche solo su base regionale - volte alla consegna delle mascherine e, conseguentemente, articolare un’offerta economica consapevole e concretamente remunerativa.

Per costante giurisprudenza (tra le tante, cfr. Cons. Stato, Sent. 1329/2020), tra le clausole di gara illegittime e, dunque, immediatamente impugnabili figurano anche le “*disposizioni [...] irragionevoli che rendano impossibile il calcolo di convenienza tecnica ed economica ai fini della partecipazione alla gara*” o “*condizioni negoziali che rendano il rapporto contrattuale eccessivamente oneroso e obiettivamente non conveniente*”.

Alla luce delle considerazioni che precedono, si chiede di rettificare/integrare la documentazione di gara, prevedendo la possibilità di negoziare i costi di spedizione/trasporto - sulla base dell’ubicazione delle “*Amministrazioni contraenti*” - nell’ambito degli specifici ordini di fornitura, qualora superiori ad euro 150,00.

c) Richiesta di chiarimento – modalità di approvvigionamento

Si chiede conferma che, nel rispetto delle specifiche tecniche di gara, nulla osti a che i concorrenti, per ciascun lotto alla quale parteciperanno, possano offrire più marche produttrici.

Risposta 3)

a) La norma è stata stabilita in quanto l’operatore economico risultato aggiudicatario dovrà consegnare la merce a termini di capitolato. All’art. 5 del capitolato tecnico sono indicati i termini e le condizioni di consegna ed è espressamente indicato che “*Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna del prodotto nei suddetti termini, ESTAR dovrà procedere all’acquisto direttamente sul libero mercato di uguali quantità e qualità di prodotto, addebitando al Fornitore l’eventuale maggior onere, oltre alle penali previste*”.

b) I costi di spedizione/trasporto sono da ritenersi compresi nell’offerta. La consegna della merce avverrà, di norma, presso i magazzini ESTAR.

a) No, non è ammessa la presentazione di più marche produttrici.

Domanda 4)

Come da capitolato: “Colorazione differente tra lato interno e lato esterno. La colorazione deve essere integrale o è sufficiente un segno distintivo per i due lati?”

Risposta 4)

Si parla comunque di colorazione piuttosto che di segni o caratteri che potrebbero non essere facilmente distinguibili. Tenere presente che questi dispositivi possono trovare uso anche in situazioni di estrema urgenza per la quali un segno distintivo non è sempre velocemente interpretabile e/o subito intellegibile. Pertanto ci si aspetta che i lati abbiano una colorazione differente e non altro.

Domanda 5)

La ns. barretta stringinaso è da 10 cm ca. Si richiede pertanto se questo è un elemento discriminante.

Risposta 5)

L'art. 1.1 – Tipologie, caratteristiche e quantitativi stimati del Capitolato Tecnico indica che "Tutte le mascherine dovranno: essere dotate di barretta stringinaso min. 11/12 cm.". Pertanto la proposta non è accettabile.

Domanda 6)

La ns. società produce mascherine monocolori, bianco da ambedue i lati, con la struttura composta da tre veli di TNT identici nella loro natura, con efficienza di filtrazione batteriologica testata del 99,9%, garantendo al Dispositivo medico prestazioni conformi di utilizzo da ambo i lati. In considerazione di quanto sopra descritto, possiamo proporre l'offerta in un unico colore bianco?

Risposta 6)

Nel Capitolato tecnico si prescrive una "...colorazione differente tra lato interno e lato esterno". Questo proprio per rendere agevole e di più certa applicazione la corretta modalità di indossare il dispositivo. Tenere presente che questi dispositivi possono trovare uso anche in situazioni di estrema urgenza per la quali anche un segno distintivo non è sempre velocemente interpretabile e/o subito intellegibile. Pertanto ci si aspetta che i lati abbiano una colorazione differente e non altro.

Domanda 7)

In riferimento all'art. 9 "SUBAPPALTO" del Disciplinare di gara, la scrivente Società, chiede se ritenete corretto NON CONSIDERARE SUBAPPALTO l'attività di mero trasporto della fornitura, tenuto conto di quanto segue:

- La consegna delle merci non è oggetto dell'appalto;
- L'impiego di manodopera è molto ridotto e certamente al di sotto del 50% del valore del servizio;
- Il valore del servizio non supera il 2% dell'importo delle prestazioni ed il 30% dell'importo complessivo della fornitura.

Risposta 7)

Ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. 50/2016 non costituiscono subappalto i contratti di importo inferiore al 2% dell'importo delle prestazioni affidate e con incidenza del costo della manodopera inferiore al 50% dell'importo del contratto da affidare.

A norma dell'art. 11 del Capitolato Normativo di gara, il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016, nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto.

Si comunica che il 18/07/2020 sono scaduti i termini per la presentazione dei chiarimenti, pertanto non verranno prese in considerazione altre richieste pervenute dopo tale data.