

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO*

N° 1716 del 29/10/2021

**Il Direttore del Dipartimento
DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

adotta il seguente atto avente ad oggetto:

<p>Oggetto: ESTARSDAFA02PR13 - FORNITURA DI VACCINI AD USO UMANO E SOLUZIONE FISILOGICA OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA, MEDIANTE SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE (SDA), AI SENSI DELL' ART. 55 DEL D. LGS. 50/2016 PER UN QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO DI € 24.122.670,62(IVA COMPRESA). RIFERIMENTO PROGRAMMAZIONE FARMACI CUI 2021-031-0011 ID ANAC GARA N.8333953 CPV 33651600-4 VACCINI APPROVAZIONE ATTI DI GARA: LETTERA DI INVITO E SCHEDA OFFERTA ECONOMICA.</p>	
<p>Struttura Proponente: FARMACI E DIAGNOSTICI</p>	
<p>Direttore del dipartimento: Torrico Paolo Gennaro</p>	
<p>Direttore di area: Donella Racheli</p>	
<p>Dirigente: Ferrara Antonietta</p>	
<p>Responsabile del Procedimento: Novelli Diana</p>	
<p>Proposta di determina: 3313</p>	<p>Del: 28/10/2021</p>
<p>Hash documento proposta formato .pdf (SHA256): 73f850d5e13fc7f68765bd5ca25b898aaf70f8ffe761063214a442e0ddc04db1</p>	
<p>Hash documento proposta formato .p7m (SHA256): 67246bf5b8deca367a5aa1438dba00fb963c2f45539967d2d81cf1c38ad9d21c</p>	

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

su proposta della Dr.ssa Antonietta Ferrara Direttore della U.O.C. Farmaci e Diagnostici, dirigente proponente che, con riferimento alla procedura in oggetto, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità degli atti ed in particolare:

VISTO il Decreto Legislativo n. 502/92 e ss.mm.ii di “Riordino della disciplina in materia sanitaria ea norma dell’art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421” e la Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 e ss.mm.ii. recante la “Disciplina del Servizio Sanitario Regionale”;

VISTO l’art. 100 e ss. della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i. di istituzione e funzionamento dell’Ente unico di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (ESTAR) che, dal 1 Gennaio 2015, subentra ai tre ESTAV del SSR, con successione a titolo universale dei rapporti e riallocazione delle effettive risorse umane e strumentali;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti del Direttore Generale di ESTAR:

- n. 166/2015, n. 81/2016, n. 346/2016 e n. 313/2018, con i quali è stato adottato e successivamente modificato il Regolamento generale di organizzazione di ESTAR;
- nn. 2/2015, 219/2015, 246/2015, 285/2017, 329/2017, 403/2017 e 39/2018 con i quali sono state assunte determinazioni concernenti l’affidamento degli incarichi dirigenziali;
- n. 374/2018 con cui si è proceduto al conferimento, con decorrenza 1 dicembre 2018, degli incarichi di direzione di Sezione territoriale, di Dipartimento, di Area e di Struttura complessa e la Deliberazione n. 378/2018 con cui sono stati conferiti, con pari decorrenza, gli incarichi di direzione di struttura semplice e gli incarichi dirigenziali professionali;
- n. 382/2018 avente ad oggetto "Revisione Sistema deleghe dirigenziali" con il quale, alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state conferite le deleghe dirigenziali con decorrenza 1 dicembre 2018";
- n. 307/2019 con la quale sono state adottate le linee guida in tema di coperture economiche della AA.SS. sulle procedure di acquisizione ESTAR;
- n. 472/2019 avente ad oggetto “Gare telematiche: indirizzi operativi per la gestione delle sedute pubbliche”;
- n. 458/2020 con il quale è stato adottato l’aggiornamento del Regolamento dell’attività contrattuale per l’acquisizione di beni e servizi di ESTAR;

RICHIAMATE:

- la Deliberazione del Direttore Generale n. 516 del 17/12/2019 avente ad oggetto la “Programmazione dell’attività contrattuale di competenza del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi per gli anni 2020/2021;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 287 del 14/07/2020 avente ad oggetto la revisione della programmazione dell’attività contrattuale di competenza del dipartimento acquisizione beni e servizi anno 2020-2021;
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 554 del 29/12/2020 avente ad oggetto “Programmazione dell’attività contrattuale del dipartimento acquisizione beni e servizi per il biennio 2021-2022 e rettifica deliberazione n. 458/2020” tra le quali è prevista la presente procedura di gara per l’anno 2021 (n. **CUI 2021-031-0011**);

EVIDENZIATO che, essendo la procedura in argomento inserita nel Programma dell'Attività contrattuale 2021 approvato dalle Aziende Sanitarie coinvolte, tale adempimento costituisce attestazione della necessaria copertura finanziaria;

RICHIAMATE altresì le procedure:

- PA 2/2015 Rev. 02 (Delibere di Indizione – controlli ed attestazioni),
- PA 5/2015 (Adozione modelli di capitolato generale per appalto, accordo quadro, convenzione e disciplinare tipo),
- PA 4/2016 rev. 02 (nomina Commissioni di aggiudicazione e Collegi Tecnici),
- PA 3/2017 (Determine di aggiudicazione - controlli e attestazioni),
- PA 7/2017 Procedura aziendale per la gestione degli adempimenti istruttori inerenti alla quantificazione dei fabbisogni ed alla acquisizione delle coperture economiche per le procedure ABS,
- PA 10/2017 Procedura per la gestione delle richieste di approvvigionamento mediante applicativo RDA –I-SHARE doc

applicate alla procedura di cui al presente provvedimento;

VISTA la delibera della Giunta regionale n.1232 del 22.12.2014 che, ai sensi del D.L. n. 66/2014 convertito nella legge n. 89/2014, designa la Regione Toscana quale Soggetto Aggregatore regionale prevedendo che lo stesso opera attraverso le strutture competenti della Giunta regionale e avvalendosi di ESTAR;

DATO ATTO che la presente procedura di gara rientra nel Piano delle iniziative del soggetto aggregatore e rispetta il DPCM 24.12.2015 e (pubblicato su GURI n. 32 del 9.2.2016) e successivo DPCM 11.07.2018 in punto di “categorie merceologiche” ai sensi dell’art. 9 del DL 66/2014, convertito in Legge 89/2014;

DATO ATTO che con la delibera della Giunta Regione Toscana n. 235 del 15/03/2021 è stato approvato il programma dell’attività contrattuale di forniture e servizi per gli anni 2021/2022 della Regione Toscana, nel quale sono ricomprese le iniziative di acquisto aggregato di forniture e servizi del Soggetto Aggregatore regionale, tra cui anche la procedura in oggetto;

ATTESO che con la richiamata Delibera di Giunta Regione Toscana n. 334/2020 è stata approvata l’indizione di una procedura per l’istituzione di un Sistema Dinamico di Acquisizione per “Farmaci” “Vaccini” sul quale basare gli appalti specifici per la fornitura di specialità medicinali, soluzioni infusionali, emoderivati e mezzi di contrasto, prodotti per nutrizione enterale e parenterale vaccini e alimenti speciali occorrenti alle AA.SS. della Regione Toscana;

PRESO ATTO che per l’istituzione degli SDA “Farmaci” e “Vaccini”, nonché per l’indizione delle procedure ristrette per affidamento degli appalti specifici il Soggetto Aggregatore Regione Toscana opererà tramite ESTAR, ai sensi delle delibere della Giunta Regione Toscana n. 63 del 26/01/2015 e n. 9 del 07/01/2019;

RICORDATO che la Regione Toscana in qualità di Soggetto Aggregatore ha provveduto alla istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione, avvalendosi, successivamente, di ESTAR quale Ente curatore delle singole procedure ristrette conseguenti il bando istitutivo SDA nonché firmatario per conto delle Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere e degli enti di area Vasta Convenzionati, interessati;

RICHIAMATA, pertanto, la Determinazione del Direttore del Dipartimento Acquisizione Beni e Servizi n. 864 del 09/07/2020, immediatamente e seguibile, con la quale:

- è stato indetto, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs 50/2016, un Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) ESTARSDAFA02 per la fornitura di FARMACI (comprensivi dei mezzi di contrasto, emoderivati, soluzioni infusionali, stupefacenti, radiofarmaci, gas medicali e prodotti per la nutrizione parenterale), vaccini, alimenti per la nutrizione enterale, alimenti speciali, materie prime per la produzione di galenici, allergeni, apteni e veterinari occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, per un importo presunto complessivo di € 15 miliardi (IVA inclusa) e per il periodo di 48 mesi;
- sono stati approvati gli atti di gara e contestualmente è stato nominato quale funzionario responsabile del procedimento di gara la Dr.ssa Antonietta Ferrara ed è stata prevista la possibilità per le singole procedure ristrette di nominare come Responsabile del Procedimento la Sig.ra Ilaria Cipriano e la Sig.ra Diana Novelli;

RICORDATO che:

- la pubblicazione del bando istitutivo è finalizzata alla iscrizione degli operatori economici al Sistema Dinamico d'Acquisto ESTARSDAFA02 e alla conseguente ammissione, subordinata esclusivamente all'esito positivo della valutazione dei requisiti amministrativi richiesti ;
- ogni procedura ristretta formerà oggetto di un nuovo confronto concorrenziale e che le caratteristiche tecniche, le quantità, la tipologia dei prodotti da acquistare, il criterio di aggiudicazione nonché la durata della fornitura, saranno determinati di volta in volta al presentarsi delle concrete esigenze di acquisto ed indicate nella lettera di invito a presentare offerta economica;

RICORDATO che:

- nel bando di gara è stata fissata la scadenza per la ricezione delle domande di partecipazione per il giorno 31/08/2020 e sono state altresì precisate le condizioni necessarie per l'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisto (SDA) sopra citato;
- n. 214 operatori economici hanno richiesto e ottenuto l'abilitazione al Sistema Dinamico di Acquisto, di cui n. 198 hanno inviato i documenti DGUE e D2 debitamente compilati come previsto dal bando;
- con Determinazioni del Direttore di Area n. 1375/2020, 1575/2020, 121/2021, 293/2021, 658/2021, 806/2021, 1041/2021 e 1120/2021, 1430/2021 e 1516/2021 si è preso atto dell'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisizione per gli Operatori Economici risultati in regola con la documentazione amministrativa prevista;

PRESO ATTO che:

- con Determinazione n. 1120 dell'08/07/2021, è stata indetta una procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR09 per la fornitura in somministrazione di VACCINI AD USO UMANO occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016 per un quadro economico complessivo di euro 180.866.743,36 (iva compresa), per il periodo di 48 mesi e contestualmente sono stati approvati gli atti di gara (Lettera di invito e Scheda tecnica/offerta economica);
- con la Determinazione del Direttore del Dipartimento ABS n. 1515 del 28/09/2021 si è provveduto ad aggiudicare a procedura suddetta per il periodo 01/11/2021 – 31/10/2025 per un importo complessivo di € 104.874.885,17 iva compresa;

RICORDATO, altresì, che per alcuni lotti non si è potuto procedere all'aggiudicazione per le motivazioni di seguito indicate:

- mancata presentazione offerta;
- presentazione offerte superiori alla base d'asta;
- lotto ritirato;

PRESO ATTO che il Collegio Tecnico, formato da componenti con competenza specifica in materia, in rappresentanza delle AA.SS. della regione Toscana nonché di ESTAR, preposto all'istruttoria delle gare da espletare mediante sistema dinamico di acquisizione (SDA) per la fornitura VACCINI AD USO UMANO E VACCINI ANTINFLUENZALI e nominati con Determinazione n. 206 del 09/02/2021, regolarmente costituendosi rilasciando al responsabile del procedimento le dichiarazioni circa l'assenza di incompatibilità e conflitti di interesse secondo quanto previsto dal PTPC ESTAR 2016/2018, ha richiesto l'attivazione di una nuova procedura al fine di contrattualizzare i vaccini relativi a lotti andati deserti/non aggiudicati nella precedente procedura ristretta sopra richiamata e che risultano essere in proroga contrattuale al 31.12.2021 o prodotti acquistati in regime di economia o prodotti di nuova autorizzazione Regionale, individuando l'elenco dei principi attivi con relativi fabbisogni in termini quali/quantitativi per un totale di n. **5 Lotti** (si veda allegato B);

PRESO ATTO inoltre della richiesta RDA2 8145 – Prot. 60977 del 27/10/2021, pervenuta dal gruppo di lavoro regionale istituito per la somministrazione del vaccino anticovid, di procedere nel più breve tempo possibile all'approvvigionamento della soluzione fisiologica in formato fiala da 2 ml, necessaria per svolgere l'attività di diluizione per la somministrazione del suddetto vaccino;

RAVVISATA la necessità di attivare, per quanto sopra esposto, una nuova procedura ristretta denominata **ESTARSDAFA02PR13** per la fornitura in somministrazione di VACCINI USO UMANO E SOLUZIONE FISIOLOGICA occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016 per un quadro economico di euro 24.122.670,62 (IVA compresa) e per il periodo di 6 mesi per i lotti 41, 42 e 44 e della durata di 47 mesi per i lotti 39, 40 e 43, in quest'ultimo caso al fine di allineare la scadenza ai vaccini precedentemente aggiudicati con la menzionata determina 1515/2021.

PRESO ATTO che è l'elemento prezzo il criterio di selezione, trattandosi di prodotti standardizzati e determinabili dal mercato, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016, come specificato dettagliatamente nel disciplinare di gara, allegato alla Determina n. 864/2020 istitutiva del Sistema Dinamico e sopra richiamata;

PRESO ATTO degli schemi, parte integrante e sostanziale del presente atto, relativi a:

- Lettera di invito (All. "A" formato da pag. 17)
- Elenco lotti (All. "B" formato da pag. 1);

EVIDENZIATO che gli elementi essenziali dell'appalto in affidamento sono i seguenti:

Importo 6 mesi e 47 mesi a base d'asta	Euro 15.525.027,04 IVA esclusa
Importo eventuale integrazioni	Euro 6.404.673,52 IVA esclusa
Quadro economico	Euro 21.929.700,56 IVA esclusa

TENUTO CONTO che, trattandosi di fornitura di prodotti farmaceutici, gli atti di gara non sono subordinati al rispetto delle disposizioni dettate dall'art. 34 del Codice degli appalti e degli adempimenti previsti nel Piano Nazionale Ambientale e nei relativi CAM;

DATO ATTO che il quadro economico di euro **21.929.700,56** (IVA esclusa) risulta stimato in base ai fabbisogni segnalati dalle AA.SS. ed incrementato per l'importo stimato per eventuali integrazioni/ampliamenti contrattuali;

DATO ATTO che la presente procedura è soggetta all'applicazione dell'incentivo previsto dall'art. 113 del D.Lgs 50/2016 eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà successivamente all'approvazione da parte di Estar dell'apposito regolamento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 113, secondo le modalità e i limiti quantitativi, complessivi e specifici per ciascuna funzione, dallo stesso previsti;

DATO ATTO che a norma di Legge è stato richiesto all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture il codice gara come soggetto aggregatore n. 8333953 e i codici identificativi di gara relativi ai lotti indetti per un totale di **n. 6** codici CIG dando atto che la S.C. Gestione Economica – Finanziaria dell'ESTAR – Area Centro provvederà al pagamento, come Stazione Appaltante, del contributo per un importo totale pari ad € 800,00 come risulta dalla Deliberazione dell'Autorità per la Vigilanza sugli Appalti Pubblici n. 1121 del 29/12/2020;

CONSIDERATO che il Responsabile del procedimento, nominato ai sensi della Legge n. 241/90, nonché dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016 e dell'art. 4 del DPRGT 7/R/2018, è la Sig.ra Diana Novelli, che risulta in possesso dei requisiti professionali richiesti dalla vigente normativa;

CONSIDERATO che il RUP attesta la completezza e la legittimità della istruttoria procedimentale di cui al presente atto e la relativa regolarità procedurale;

CONSIDERATO altresì che la Dr.ssa Donella Racheli, Direttore dell'Area FDDM, attesta che la procedura di cui alla presente proposta è coerente con le linee strategiche dell'Ente e:

- a) persegue un livello di aggregazione regionale, prevedendo la possibilità di adesione da parte di tutti gli altri Enti del SSR;
- b) non produce duplicazioni o frazionamenti artificiali di rapporti contrattuali a livello regionale;
- c) non si sovrappone ad analoghe iniziative della Consip SpA o di altri soggetti aggregatori che, in base ai parametri tecnico economici del servizio o fornitura evidenziati in sede istruttoria tecnica, potrebbero efficacemente rispondere alle esigenze perseguite con la presente indizione;
- d) è conforme con gli obiettivi di performance del Dipartimento;

EVIDENZIATO infine, che il Responsabile del Procedimento, il Dirigente Proponente nonché il Direttore del Dipartimento ABS, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità ad ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. 28.12.2000 n.445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35bis del D.lgs. 165/2001 né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 6bis della L. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013;

RITENUTO che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, al fine di poter procedere

tempestivamente agli adempimenti correlati all'indizione della procedura di che trattasi, data la specificità dei prodotti e garantire la continuità del trattamento cui gli stessi sono destinati;

con il parere di conformità della UOC Audit e Compliance ai sensi delle procedure interne (PA/2/2015 rev.2 e PA 7/2017)

DETERMINA

per quanto esposto in narrativa che qui espressamente si richiama:

1. di far propri integralmente i contenuti sopra esposti per le motivazioni ed argomentazioni indicate;
2. di indire una procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR13 per la fornitura di VACCINI AD USO UMANO e SOLUZIONE FISIOLOGICA occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016, per un quadro economico complessivo di € 24.122.670,62 (Iva inclusa), comprensivo di eventuali variazioni contrattuali e per un importo presunto complessivo a base d'asta di € 17.077.529,74 (Iva inclusa) e per il periodo contrattuale della durata di 6 mesi per i lotti 41, 42 e 44 e della durata di 47 mesi per i lotti 39, 40 e 43, al fine di allineare la scadenza ai vaccini precedentemente aggiudicati con la menzionata determina 1515/2021;
3. di approvare, a tal fine, gli schemi, quali parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, relativi a:
 - Lettera di invito (All. "A" formato da pag. 17)
 - Elenco lotti (All. "B" formato da pag. 1);
4. di dare atto che il quadro economico di euro 21.929.700,56 (IVA esclusa) risulta stimato in base ai fabbisogni segnalati dalle AA.SS. ed incrementato per l'importo stimato per eventuali integrazioni contrattuali;
5. di dare atto che la presente procedura è soggetta all'incentivo previsto dall'art. 113 del D. Lg.vo 50/16, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà successivamente all'approvazione da parte di ESTAR e delle Aziende e Enti del SSR dell'apposito regolamento previsto dal comma 3 del medesimo articolo 113, secondo le modalità e i limiti quantitativi, complessivi e specifici per ciascuna funzione, dallo stesso previsti;
6. di dare atto che per quanto attiene alle coperture economiche, trattandosi di prodotti gestiti dalla Logistica di ESTAR, le stesse non sono richieste, così come previsto dalla Delibera del Direttore Generale n. 307 del 01/08/2019 avente ad oggetto "Adozione Linee Guida in tema di coperture economiche delle AA.SS. sulle procedure di acquisizione ESTAR;
7. di dare atto che la S.C. Gestione Economica – Finanziaria dell'ESTAR – Area Centro provvederà al pagamento dei contributi sugli appalti per un importo totale pari ad € 800,00 relativamente al codice identificativo gara n. 8333953;
6. di nominare, secondo le disposizioni di cui al capo secondo della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni e nel rispetto della normativa vigente, il funzionario Responsabile del procedimento nella persona della Sig.ra Diana Novelli;

7. di dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, al fine di poter procedere tempestivamente agli adempimenti correlati all'indizione della procedura di che trattasi, data la specificità dei prodotti e garantire il trattamento cui gli stessi sono destinati;
8. di dare atto che il presente provvedimento compresi gli atti allegati sarà pubblicato ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016 sul sito WEB dell'Ente nella sezione Amministrazione Trasparente – Bandi e Gare;
9. di trasmettere il presente provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42, comma 2, Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005, all'albo di pubblicità di questo ESTAR e alle Aziende Sanitarie interessate.

IL DIRETTORE DIPARTIMENTO
ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Dr. Paolo Gennaro Torrico



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

Prot.//2021

LETTERA DI INVITO
ESTARSDAFA02PR13 - Fornitura di VACCINI AD USO UMANO E SOLUZIONE FISILOGICA occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. 50/2016.

SOMMARIO

1. OGGETTO, IMPORTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	2
2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	6
3. MODALITA' DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE	6
4. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA ED OFFERTA ECONOMICA	7
5. TERMINI PER LA PARTECIPAZIONE	14
6. CONCLUSIONE DELL'AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO	16
7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	17
8. COMUNICAZIONI DELLA STAZIONE APPALTANTE – ESTAR. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI	18
9. DISPOSIZIONI VARIE	19



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

1 – OGGETTO, IMPORTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La presente lettera di invito contiene le norme integrative al bando relative alle modalità di partecipazione alla procedura di gara indetta da REGIONE TOSCANA Soggetto aggregatore regionale designato dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 1232 del 22/12/2014 che opera avvalendosi di ESTAR – Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale (di seguito Stazione Appaltante), secondo le disposizioni organizzative e funzionali di cui alle Delibere della Giunta Regionale Toscana n. 63/2015 e n. 6/2019, per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, alle modalità di compilazione e presentazione dell’offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa, alle “Norme tecniche di funzionamento del Sistema Dinamico di Acquisto” e alla procedura di aggiudicazione, contiene inoltre, le altre ulteriori informazioni relative all’appalto.

Oggetto della procedura ristretta è l’affidamento della fornitura in somministrazione **di VACCINI AD USO UMANO E SOLUZIONE FISIOLOGICA** occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

La gara si svolge in modalità telematica sotto forma di sistema dinamico di acquisto, ai sensi del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016 “Codice dei contratti pubblici”, nel rispetto delle norme di cui alla presente lettera di invito, al disciplinare e al capitolato speciale con aggiudicazione, lotto per lotto, **a favore del minor prezzo**, ai sensi di quanto previsto all’art. 95 del D. Lgs. 50/2016.

Quadro economico complessivo euro 21.929.700,56 (IVA esclusa).

Il Quadro economico comprende il totale del valore economico dei lotti messi a gara più il 50% dello stesso importo per eventuali variazioni contrattuali, integrazioni, continuità terapeutica, ulteriori indicazioni rispetto a quelle aggiudicate e comunque in tutti i casi di utilizzo della graduatoria previsti da capitolato.

La gara è articolata in n. 6 lotti: le relative basi d’asta sono indicate nel modello offerta economica, allegato alla presente lettera di invito, i quantitativi riportati sono derivanti dall’elaborazione dei consumi annuali per singola Azienda Sanitaria e sono da considerarsi puramente indicativi come riportato nel Capitolato Normativo dello SDA.

Si precisa inoltre che se su indicazioni nazionali e determinazioni regionali il calendario delle vaccinazioni toscano dovesse subire modifiche i suddetti quantitativi potranno subire variazioni.

Inoltre:

- Lotto 44 = SODIO CLORURO 0,9 % FIALA DA 2 ML (VETRO O PLASTICA) per la somministrazione del VACCINO ANTICOVID nella Regione Toscana.

Fabbisogno mensile nr. 50.000 fiale

Fabbisogno totale nr. 300.000 fiale, per il periodo contrattuale: Novembre 2021 – Aprile 2022,

Per questo lotto saranno accettate offerte anche per quantitativi mensili inferiori, la ditta dovrà dichiarare la propria disponibilità mensile



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

I contratti stipulati a seguito di questa procedura ristretta avranno validità di 6 mesi per i lotti 41, 42 e 44 e di 47 mesi per i lotti 39, 40 e 43, in quest'ultimo caso per allineamento aggiudicazione vaccini determina 1515/2021.

RINEGOZIAZIONE: successivamente alla prima richiesta di offerta ESTAR procederà immediatamente a richiedere di nuovo offerta in caso di:

- scadenza della copertura brevettuale e immissione in commercio di un medicinale equivalente o di un medicinale biosimilare;
- successiva immissione in commercio di medicinale equivalente o medicinale biosimilare;
- nuova equivalenza AIFA (articolo 15, comma 11-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135 (GU Serie Generale n.131 del 08/06/2018));
- co-marketing (prodotti ancora con brevetto);
- indicazioni regionali/nazionali;
- superamento quantità massima messa a gara (superiore al 20%) per prodotti non esclusivi;
- non accettazione di adeguamento dei prezzi in ribasso, nel caso di nuova Convenzione/Accordo Quadro di Consip o di altri Soggetti Aggregatori.

Espletata la nuova richiesta d'offerta ed ottenuto un risultato migliorativo rispetto alle preesistenti condizioni economiche, si procederà alla risoluzione del precedente contratto. Fino a tale data la ditta aggiudicataria dovrà continuare la fornitura allo stesso prezzo contrattualmente previsto.

FARMACI INNOVATIVI E/O AD ALTO COSTO COMMERCIALIZZATI DOPO IL PRIMO CONFRONTO CONCORRENZIALE: considerato che per questa tipologia di farmaci in brevissimo tempo viene superata la soglia delle economie e non è possibile individuare in tempi brevi il reale fabbisogno proprio per la natura innovativa dei farmaci, verranno attivate procedure ristrette per un periodo semestrale; trascorsi sei mesi dalla prima aggiudicazione verrà fatta un'ulteriore procedura negoziata con i fabbisogni corrispondenti alle reali esigenze delle Aziende Sanitarie.

LUOGO DELLA PRESTAZIONE

Magazzini ESTAR e/o magazzini Aziende Sanitarie della Regione Toscana.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore del minor prezzo, ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

L'offerta per singolo LOTTO non può essere superiore alla base d'asta, PENA ESCLUSIONE



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

Nel caso di specialità commercializzate in esclusiva, qualora si ravvisi una base d'asta non corretta, si invita, comunque, l'OE a presentare offerta economica. La stazione appaltante si riserva di verificare la congruità prima di accettare l'offerta.

In caso di parità di prezzo verrà inviata richiesta di rilancio solo in caso di ulteriore parità si procederà al sorteggio il luogo, la data e l'ora dell'eventuale sorteggio saranno comunicati agli operatori economici interessati e saranno comunque pubblicati.

2 - SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Possono partecipare alla gara gli operatori economici ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA) con Determinazione n. 1375/2020, 1575/2020, 121/2021, 293/2021, 658/2021, 806/2021, 1041/2021 e 1120/2021 nonché con la Determinazione di indizione della presente procedura ristretta.

3 - MODALITA' DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Le imprese concorrenti ammesse al sistema dinamico di acquisizione devono presentare la documentazione, secondo le modalità di seguito riportate unitamente alle modalità di trasmissione:

Il sistema informatico inerente il confronto concorrenziale, relativo al sistema dinamico di acquisizione per la fornitura di **VACCINI AD USO UMANO E SOLUZIONE FISIOLÓGICA** è attivo presso il portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

Potranno accedere solo gli operatori registrati e ammessi alla procedura ESTASDAFA02

Tutta la documentazione, dovrà essere prodotta in formato digitale "PDF" e dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante.

L'offerta economica dovrà essere presentata utilizzando il modello **offerta allegato "ESTARSDAFA02PR13offertaeconomica_OFFECO.xls"**

ATTENZIONE: AL FINE DI EVITARE PROBLEMI DI CARICAMENTO DEL FILE OFFERTA IN PIATTAFORMA, PROBLEMI CHE POTREBBERO PREGIUDICARE L'AGGIUDICAZIONE, NELL'INTERESSE DELLO STESSO OPERATORE ECONOMICO, E' OBBLIGATORIO UTILIZZARE IL FILE **"ESTARSDAFA02PR13offertaeconomica_OFFECO.xls"** ORIGINALE. QUESTO NON DEVE ESSERE ASSOLUTAMENTE MODIFICATO/SPROTETTO IN ALCUNA DELLE SUE PARTI.

Compilata la scheda offerta economica utilizzando il modello sopraindicato, il documento dovrà essere inoltre salvato sia nel formato "xls" che nel formato "pdf". Per salvare/stampare l'offerta economica in formato PDF si consiglia di effettuare la seguente impostazione sul foglio XLS: "imposta pagina"/"proporzioni"/ flaggare "adatta a" impostando a 1 "pagina di larghezza". **Ai documenti dovrà essere applicata la firma digitale e successivamente la marca temporale.**



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>, **indicando nell'oggetto della PEC, il codice di procedura ESTARSDAFA02PR13**

4) - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA E OFFERTA ECONOMICA

L'OE deve inviare la scheda CIG-debitamente compilata e firmata digitalmente:
ESTARSDAFA02PR13_Scheda CIG _CIGCAU

4.1) GARANZIA PROVVISORIA

Premesso che l'art. 93 del D.Lgs 50/2016 fissa nel 4% l'importo massimo richiesto per la garanzia fideiussoria ma non indica espressamente l'importo minimo, si precisa che la garanzia provvisoria **NON E' DOVUTA**, in considerazione della necessità di aggiudicare in tempi stretti e dei tempi brevi previsti tra indizione e la relativa aggiudicazione

4.2) L'IMPEGNO DEL FIDEIUSSORE

L'impegno del fideiussore **NON E' DOVUTO** (v. comma 4.1)

4.3) Il DOCUMENTO attestante l'avvenuto pagamento a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) del contributo corrispondente al codice identificativo CIG relativo al lotto.

Il pagamento va effettuato, sulla base di quanto disposto dalla Delibera ANAC 29 dicembre 2020, n. 1121 e dall'avviso emesso dalla stessa Autorità in data 31/03/2010 (Istruzioni relative alle contribuzioni dovute, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della L. 23/12/2005 n. 266, di soggetti pubblici e privati in vigore dal 1 maggio 2010"), con le seguenti modalità:

► *versamento on-line*, collegandosi al "Servizio di riscossione", raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità all'indirizzo <http://www.avcp.it>, sezione "Contributi in sede di gara" oppure sezione "Servizi", eseguendo le istruzioni disponibili sul portale. A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a pena di non abilitazione alla procedura di selezione, scansione digitale della stampa della ricevuta di pagamento, trasmessa dal "Servizio di riscossione";

► *in contanti*, muniti del modello di pagamento rilasciato dal "Servizio di riscossione" (raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità all'indirizzo <http://www.avcp.it>, sezione "Contributi in sede di gara" oppure sezione "Servizi" seguendo le istruzioni disponibili sul portale), presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it/> è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te", dove è attiva, tra le tipologie di servizio previste dalla ricerca, la voce "contributo AVCP". A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a pena di non abilitazione alla procedura di selezione, la scansione digitale dello scontrino rilasciato dal punto vendita.

Per i soli operatori economici esteri

Sarà possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT 77 O 01030 03200



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.). La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare. A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a pena di non abilitazione alla procedura di selezione, la scansione digitale della ricevuta di bonifico bancario internazionale.

4.4) DOCUMENTAZIONE TECNICA

NON RICHIESTA salvo domanda specifica di ESTAR nel corso di gara.

4.5) OFFERTA ECONOMICA

Offerta Economica: il concorrente per redigere l'offerta economica dovrà utilizzare l'apposito modello "**ESTARSDAFA02PR13_offertaeconomica_OFFECO.xls**" che sarà allegato alla documentazione di gara.

Il foglio OFFECO, protetto nelle parti immodificabili, dovrà essere compilato nelle parti di competenza e dovrà indicare:

- **NOME DITTA OFFERENTE E PEC PER INVIO COMUNICAZIONI**
- **NUMERO E DATA OFFERTA**
- **I COSTI PER LA SICUREZZA DA RISCHIO SPECIFICO O AZIENDALE.** Gli operatori economici devono indicare i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi del comma 10 dell'art. 95 del D.lgs 50/2016, che costituiscono un di cui dell'offerta economica. Gli oneri che devono essere indicati sono quelli sostenuti dall'operatore economico per gli adempimenti cui è tenuto ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e imputati allo specifico all'appalto. Si precisa che costi aziendali si intendono i costi ex lege sostenuti dall'operatore economico per la sicurezza e tutela dei lavoratori inerenti la propria attività di impresa commisurati alle caratteristiche e all'entità dell'appalto, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo: oneri connessi alla sorveglianza sanitaria, dpi individuali, redazione ed elaborazione DVR etc., e comunque diversi da quelli da interferenze. In particolare, il suddetto costo potrà essere espresso come valore assoluto o come valore percentuale rispetto al valore stimato del lotto a cui si riferisce l'offerta, al netto delle imposte. Resta fermo che il prezzo unitario, risultante dall'applicazione dello sconto indicato nell'offerta, si intenderà comprensivo degli oneri di sicurezza.
- **TIPO PRODOTTO:** riportare il codice della tipologia del prodotto offerto in gara (selezionare uno dei codici tra quelli presenti nella prima colonna della **TABELLA 1 "Tipologie di prodotto"** sotto riportata;
- **TIPO MEDICINALE:** selezionare uno dei codici tra quelli presenti nella prima colonna della **TABELLA 2 "Tipologia medicinali"** sotto riportata;
- **DESCRIZIONE PRODOTTO:** la descrizione (nome commerciale - dosaggio - volume) dev'essere in Italiano e avere lunghezza massima di 80 caratteri;
- **CODICE PRODOTTO** (codice Fornitore);
- **CODICE COMPLEMENTARE** completo a 9 caratteri (campo obbligatorio) - **L' O.E. deve inserire il CODICE COMPLEMENTARE anche se inferiore a 9 caratteri;**
- **AIC,** codice AIC/MINSAN univoco associato al medicinale offerto (9 cifre);



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

- **CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**, numero di pezzi corrispondenti all'unità di misura che compongono la confezione primaria (che sta a contatto con il prodotto) e che la rendono indivisibile – **nota: trattandosi di campo “numerico” NON inserire caratteri alfabetici;**
- **CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**, numero di pezzi corrispondenti all'unità di misura contenuti nell'imballo secondario – **nota: trattandosi di campo “numerico” NON inserire caratteri alfabetici;**
- **VITA UTILE DELLA REFERENZA:** indicare il numero di giorni di vita utile della referenza espresso in giorni di calendario – massimo 4 cifre. Nel caso in cui il prodotto rientrasse nelle categorie X e DP ma presenta ugualmente la data di scadenza, il fornitore può procedere ugualmente ad inserire i gg di vita utile (in caso di errore fare attenzione alla formattazione della cella, non ci dev'essere il separatore delle migliaia);
- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:** inserire eventuali specifiche sulla modalità di conservazione (per es. a riparo dalla luce, etc);
- **TEMPERATURA**, selezionare la temperatura di conservazione del prodotto tra i range presenti nella **TABELLA 3** “Temperatura”. In caso di assenza di requisiti di conservazione selezionare il range di temperatura +4/+25 (temperatura ambiente);
- **INFIAMMABILE**, indicare se il prodotto è infiammabile o no – vedi **TABELLA 4** “Infiammabilità”;
- **CODICE SMALTIMENTO**, indicare il Codice Europeo dei Rifiuti di 6 cifre per lo smaltimento del prodotto come da D.Lgs 152 del 3/4/2006 e smi (Parte IV - Allegato D) – si intende prodotto integro;
- **FASCIA attribuita al prodotto offerto (A, C, H, G),**
- **PREZZO AL PUBBLICO** a confezione (IVA compresa) (2 decimali) per prodotti soggetti a sconto 50% e **PREZZO EX FACTORY** a confezione (IVA esclusa) (5 decimali), (dove possibile ambedue le voci sono obbligatorie);
- **SCONTO OFFERTO SU PREZZO AL PUBBLICO**, indicare lo sconto offerto con 2 decimali;
- **SCONTO OFFERTO SU PREZZO EX FACTORY**, indicare lo sconto offerto con 2 decimali;
- **ALIQUOTA IVA**, indicare l'aliquota iva da applicare al prezzo del prodotto a scelta tra l'elenco in **TABELLA 5** “Aliquota IVA” (nell'elenco è presente anche l'aliquota mista 22/4 per quei casi in cui il fornitore è a conoscenza del fatto che l'acquisto viene effettuato con IVA al 22 ma viene rivenduto alle Aziende con IVA agevolata al 4 in caso si tratti di pazienti non autosufficienti);
- **CONTENUTO di Unità Elementari Posologiche** (N° cp - fiale - flaconi - tubi ecc..) nella confezione di vendita (confezione primaria),
- **PRESENZA/ASSENZA LATTICE – GLUTINE – LATTOSIO** (indicare con una X)
- **(eventuali) DISPOSITIVI MEDICI** dedicati e necessari per la somministrazione del prodotto (codice, descrizione e rapporto numerico tra dispositivo e unità posologica del prodotto) – compilare il campo con una “X”.

TABELLA 1 Tipologie di Prodotto

TIPO PRODOTTO	
Codice Tipo Prodotto	Descrizione Tipo Prodotto



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

F	Farmaci con AIC
FS	Farmaci senza AIC
V	Farmaci Veterinari
DM	Dispositivi Medici
I	Dispositivi Medici diagnostici in vitro
PC	Prodotti chimici
PD	Prodotti dietetici
X	Altro
CM	Custom Made
DP	DPI – Dispositivi di Protezione Individuale

TABELLA 2 Tipologia Medicinale

TIPO MEDICINALE	
Codice Tipo Medicinale	Descrizione Tipo Medicinale
1	Confezione con AIC
2	Formule magistrali e officinali
3	Esteri
7	Altri gas medicali

TABELLA 3 Temperatura

TEMPERATURA
-80/-20
-20/0
+2/+8
+4/+25
+25/+40

TABELLA 4 Infiammabilità

INFIAMMABILE
Si
No

TABELLA 5 Aliquota IVA

IVA
4
10
22
22/4

In tutte le fasi di svolgimento del confronto in oggetto e per i relativi calcoli verranno applicate le seguenti formule e dovranno **(in caso di difformità si provvederà d'ufficio)**:



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

1. Prezzo al pubblico con IVA, Prezzo ex factory: **con 2 (due) decimali**
2. Scorporo IVA: **100/(100+aliquota iva (arrotondato al quinto decimale))**.
3. Prezzo al pubblico IVA esclusa: **PREZZO AL PUBBLICO*SCORPORO IVA (arrotondato al quinto decimale)**.
4. Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: **PREZZO AL PUBBLICO iva esclusa/QUANTITA' PER CONFEZIONE (arrotondato al quinto decimale)**.
5. Prezzo unitario offerto **CALCOLATO**: **PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO CALCOLATO * (100-SCONTO OFFERTO su prezzo al pubblico)/100 (arrotondato al quinto decimale)**

In caso di prezzi ex factory:

6. Prezzo ex factory unitario: **PREZZO EX FACTORY/QUANTITA' PER CONFEZIONE (arrotondato al quinto decimale)**.
7. Prezzo unitario offerto **CALCOLATO**: **PREZZO EX FACTORY UNITARIO CALCOLATO*(100-SCONTO OFFERTO su prezzo ex factory)/100 (arrotondato al quinto decimale)**

Nel caso di inserimento del prezzo al pubblico e del prezzo ex factory, il calcolo del prezzo offerto verrà fatto utilizzando il prezzo ex factory con il relativo sconto offerto.

Il prezzo al pubblico e il prezzo ex factory dei prodotti offerti devono essere quelli in vigore alla data di offerta.

In particolare per il prezzo ex factory se per decreto è previsto uno sconto ulteriore riservato al Sistema Sanitario Nazionale o strutture pubbliche, lo stesso dovrà già essere considerato nello sconto finale offerto.

Ricordato che la % di sconto offerta rimarrà fissa ed invariata per l'intera durata contrattuale e che è previsto l'aggiornamento dei prezzi mediante collegamento informatico, nella colonna del prezzo al pubblico (IVA inclusa) la ditta NON dovrà indicare il prezzo da Gazzetta Ufficiale ma quello risultante nella Banca Dati (Farmadati).

Inoltre, la ditta dovrà allegare per tutti i prodotti offerti, unitamente all'offerta economica, idonea dichiarazione attestante:

- la presenza/assenza di lattice sia nella composizione del prodotto, in tutto il ciclo produttivo, sia nei confezionamenti primario e secondario (tappi, sacche o altri accessori di gomma);
- la presenza/assenza di glutine;
- la presenza/assenza di lattosio

Qualora l'OE non sia in grado di allegare la suddetta dichiarazione entro i termini previsti per la presentazione delle offerte, si precisa che sarà necessario solo fleggare i campi previsti nella scheda di offerta. La documentazione dovrà essere obbligatoriamente fornita tra l'aggiudicazione provvisoria e l'esecutività dell'atto di aggiudicazione.

4.6) GIUSTIFICAZIONI CIRCA GLI ELEMENTI COSTITUTIVI DELL'OFFERTA.

L'operatore economico che propone offerta dovrà produrre il documento contenente le specifiche giustificazioni circa gli elementi costitutivi dell'offerta stessa, anche in riferimento agli oneri per la



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

sicurezza concernenti i costi specifici connessi con l'attività dell'impresa, ai fini di consentire la verifica delle offerte anormalmente basse ai sensi dell'art. 97 del D.Lgs. 50/2016. Tale documento dovrà essere trasmesso mediante PEC, dopo averlo digitalizzato in formato PDF e firmato digitalmente dal Legale rappresentante.

L'anticipazione della richiesta di tale documentazione alla fase di presentazione dell'offerta è dettata dall'esigenza di ridurre quanto più possibile i tempi della successiva fase di aggiudicazione.

La mancanza di tale documento tra la documentazione richiesta non pregiudica la partecipazione alla procedura.

4.7) DICHIARAZIONE DI CONFERMA DATI, resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445 del 28/12/2000, secondo il modello allegato.

MODALITÀ DI REDAZIONE E INVIO OFFERTE

L'offerta economica dovrà essere presentata in formato elettronico utilizzando il modello **“ESTARSDAFA02PR13_offertaeconomica_OFFECO.xls”**

La SCHEDA OFFERTA è stata progettata per coprire tutte le necessità informative regionali, diminuendo gli errori, le incomprensioni tra aggiudicatario e stazione appaltante e riducendo conseguentemente il tempo necessario per il primo approvvigionamento delle nuove referenze.

La responsabilità della corretta compilazione dei campi del tracciato è unicamente del fornitore che ne risponderà ai sensi del capitolato di gara e della normativa vigente.

Di seguito delle semplici regole generali per la compilazione del tracciato:

- Compilare una riga per ogni referenza offerta
- Se il campo è un elenco, scegliere tra i valori indicati in tabella
- Attenzione alla corretta formattazione delle celle
- Non modificare la struttura del file:
 - non unire le celle
 - non eliminare o aggiungere colonne
 - non modificare la struttura delle colonne

ESTAR pone a disposizione dei fornitori un tool di supporto alla redazione del tracciato che segnala i più comuni errori formali di compilazione/ortografici e le principali incoerenze secondo le regole logiche di validazione indicate nella presente guida. Il fornitore è tenuto alla verifica del **tracciato** completo prima di inserire il tracciato nella documentazione di gara al seguente indirizzo web:

https://servizi.estar.toscana.it/verificatracciati_heldis/

A questo indirizzo, caricando il tracciato di interesse e scegliendo il profilo “F” (fornitore), saranno automaticamente evidenziati i principali errori formali di compilazione, che dovranno essere corretti prima della firma e del successivo invio ad ESTAR. Il tool non effettua alcun controllo sui campi di rilevanza economica prezzo e sconto, in quanto ai fini dell'aggiudicazione fa fede quanto indicato



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

nell'offerta economica. Una volta verificato il tracciato, se l'esito sarà positivo, cliccando su "Ottieni codice di validazione" verrà rilasciato un codice per l'avvenuta verifica che dovrà essere inserito nel file di comunicazione marca temporale.

Si precisa che il codice di validazione non è pena esclusione

L'OE dovrà allegare, altresì, idonea DICHIARAZIONE DI VERIFICA TRACCIATO firmata digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore (anche nel caso di mancato rilascio del codice di validazione).

Compilata l'offerta utilizzando il modello sopraindicato, il documento dovrà essere inoltre salvato nel formato "pdf". Per salvare/stampare l'offerta economica in formato PDF si consiglia di effettuare la seguente impostazione sul foglio XLS: "imposta pagina"/"proporzioni"/flaggare "adatta a" impostando a 1 "pagina di larghezza".

Ai due documenti dovrà essere applicata la firma digitale e successivamente la marca temporale.

1. I fornitori in possesso di un KIT di marcatura temporale che consente di salvare il file firmato più la marca temporale in un unico file (.tsd) devono inviare i file xls.tsd e pdf.tsd; **i file da inviare saranno quindi due.**

2. I fornitori in possesso di un KIT di marcatura temporale che non consente di salvare il file firmato più la marca temporale in un unico file, devono inviare i file separati xls.p7m e xls.tsr nonché pdf.p7m e pdf.tsr (il .p7m è il file dell'offerta con la firma digitale e il .tsr è il file contenente la marca temporale). **I file da inviare saranno in questo caso quattro:** 2 per l'offerta in formato "pdf" e 2 per l'offerta in formato "xls".

Si ribadisce l'importanza di inviare il file sia con estensione .xls che .pdf

Entro la data indicata sulla lettera invito, sarà necessario inviare una mail tramite PEC, con allegato un file xls denominato:

MarcaTemporaLe OffertaEconomica (CONSMT) ESTARSDAFA02PR13.xls

Nel file "MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR13.xls", è presente una colonna denominata UTC: se l'ora è espressa nel fuso orario italiano inserire N altrimenti S.

Il file dovrà riportare i dati che identificano la marcatura temporale insieme alla data e all'ente certificatore nonché il codice di validazione tracciato.

Successivamente si procederà all'invio dei file firmati e marcati.

Non sono ammesse, **pena l'esclusione**, offerte economiche indeterminate, plurime, condizionate, pari a zero.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

I file offerta **NON** devono essere rinominati. All'interno degli stessi **NON** devono essere rimossi l'estensione .xls e .pdf.

L'INVIO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI GARA, POTRA' ESSERE VERIFICATA DALL'OPERATORE ECONOMICO CHE COLLEGANDOSI ALLA PIATTAFORMA GPA VERIFICHERA' LA CORRETTA RICEZIONE DEI DOCUMENTI INVIATI ALL'INTERNO DEL PROPRIO BOX DOCUMENTI (FORNITORE -> MANUTENZIONE -> ANAGRAFICA -> BOX GIALLO CON + VERDE).

PERTANTO LA PIATTAFORMA GPA È SOLLEVATA DA OGNI RESPONSABILITÀ IN CASO DI INCOMPLETEZZA O NON CONFORMITÀ DEI FILES INVIATI VIA POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA.

5 - TERMINI PER LA PARTECIPAZIONE

Perché l'offerta sia valida, ciascun concorrente deve, nei termini di seguito riportati, a **pena di esclusione**:

1. Firmare digitalmente e marcare temporalmente
- l'offerta economica ESTARSDAFA02PR13_offertaeconomica_OFFECO.xls
2. Trasmettere al Sistema (tramite PEC) la documentazione di cui al precedente punto 4), **nei tempi di seguito riportati**

5.1) TERMINI PER LA FIRMA DIGITALE e MARCATURA TEMPORALE

I termini entro cui è obbligatorio, **pena l'esclusione**, apporre la firma digitale e marcatura temporale sulla **scheda offerta economica** sono fissati entro **le ore 11:00 del giorno .././2021**

Il numero seriale che identifica la marcatura temporale insieme alla data e all'ente certificatore, dovranno essere indicati in un apposito file xls allegato alla presente denominato: **"MarcaTemporale OffertaEconomica (CONSMT) ESTARSDAFA02PR13.xls**

Lo stesso file dovrà essere inviato tramite posta elettronica certificata a **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** entro e non oltre **le ore 13:00 del giorno .././2021**

Il file **MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT) ESTARSDAFA02PR13** deve essere inviato in formato xls e **NON** firmato digitalmente.

Il file **ESTARSDAFA02PR13_scheda cig_cigcau** deve essere lasciato in formato xls e firmato digitalmente.

5.2) TERMINI PER L'INVIO AL SISTEMA

L'invio al sistema della documentazione di cui ai precedenti art. 4 deve essere effettuato dopo la firma digitale e marcatura temporale di cui al precedente punto 5.1 e dovrà essere effettuato, **tassativamente** **pena l'esclusione**, dalle **ore 13:01 del giorno .././2021 alle ore 15:00 del giorno .././2021**, all'indirizzo di posta elettronica certificata **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com> .



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

NOTA - Ai fini della validazione, il file “MarcaTemporale” deve contenere gli estremi della marca temporale applicata sul file dell’offerta, nello specifico il numero seriale, la data-ora e l’autorità emittente.

Inoltre, sul rigo relativo al tipo file XLS dovrà essere riportato il codice validazione ottenuto dal sistema di validazione ESTAR.

Si ricorda di inserire sempre nell’oggetto della PEC il codice procedura **ESTARSDAFA02PR13 Invio documenti amministrativi e tecnici ed economici.**

PROCEDURA DI GARA

Tutta la procedura si svolgerà in modalità telematica attraverso la piattaforma GPA.

Al fine di velocizzare i tempi di aggiudicazione, la Stazione appaltante procederà:

- nelle more della valutazione tecnica, a verificare la documentazione amministrativa;
- infine, verranno resi noti gli esiti della aggiudicazione provvisoria.

6 - CONCLUSIONE DELL’AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

ESTAR effettua i controlli sul possesso sui requisiti di ordine generale.

Qualora dai controlli effettuati sui requisiti di ordine generale non risultino confermate le dichiarazioni rese, ESTAR procede:

- all’esclusione dei soggetti dalla procedura;
- a revocare, nel caso di controllo con esito negativo sull’aggiudicatario provvisorio, l’aggiudicazione e a individuare il nuovo aggiudicatario provvisorio;
- alla determinazione della nuova soglia di anomalia dell’offerta e alla conseguente eventuale nuova aggiudicazione, nel caso in cui, in relazione al controllo puntuale, effettuato dalla medesima Amministrazione, sull’aggiudicatario provvisorio della gara e sul secondo in graduatoria, l’esito negativo riguardi entrambi tali soggetti;
- relativamente all’aggiudicatario, alla segnalazione del fatto all’Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) ai fini dell’adozione da parte della stessa dei provvedimenti di competenza, all’escussione della cauzione provvisoria (se prevista) prodotta in caso di dolo o colpa grave accertati, nonché alla segnalazione all’Autorità giudiziaria per l’applicazione delle norme vigenti in materia di false dichiarazioni;
- relativamente agli altri soggetti sottoposti al controllo, alla segnalazione del fatto all’Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.) ai fini dell’adozione da parte della stessa dei provvedimenti di competenza, nonché all’Autorità giudiziaria per l’applicazione delle norme vigenti in materia di false dichiarazioni.

ESTAR procederà analogamente a quanto sopra nel caso in cui l’operatore economico che abbia dichiarato di essere in possesso di certificazione di qualità conforme alle norme europee in corso di validità al momento della presentazione dell’offerta non documenti detto possesso.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

ESTAR richiede ai soggetti di cui sopra i documenti comprovanti quanto dichiarato durante il procedimento di gara, qualora non sia possibile procedere nelle forme specificate dal D.P.R. n. 445/2000.

Dopo l'aggiudicazione definitiva ESTAR invita l'aggiudicatario a:

- produrre, nel caso in cui l'aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo di concorrenti, consorzio ordinario di concorrenti o GEIE non ancora costituiti, il relativo atto costitutivo, redatto nella forma minima della scrittura privata autenticata con le prescrizioni di cui all'art. 48 del D.Lgs. 50/2016.
- versare l'importo relativo alle spese di imposta di bollo e di registro per il contratto;
- procedere al rimborso delle spese di pubblicazione del bando e degli estratti sui quotidiani e su GURI;
- costituire garanzia fideiussoria di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.
- produrre quant'altro necessario per la stipula del contratto

Il contratto potrà essere stipulato nelle modalità e nei termini disciplinati all'articolo 32 del D.Lgs. 50/2016 cui si rinvia.

Qualora, alla data di stipula del contratto, l'affidatario o un suo componente (in caso di operatore riunito) sia ancora in attesa dell'emanazione del provvedimento giudiziale di ammissione al Concordato preventivo con continuità aziendale, il contratto verrà comunque stipulato anche in assenza del rilascio del provvedimento e allo stesso verrà apposta clausola di recesso in ipotesi di non ammissione al Concordato stesso, fatto salvo il pagamento del valore delle prestazioni già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite.

Garanzie (art. 103 D.Lgs. 50/2016)

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 5% dell'importo contrattuale al netto dell'IVA.

La fideiussione deve recare **la firma di un soggetto autorizzato a rilasciare la fideiussione per conto dell'istituto, banca, azienda o compagnia di assicurazione, autenticata da notaio (Facoltativo a discrezione del RUP)** e deve prevedere espressamente la **rinuncia al beneficio** della preventiva escussione del debitore principale, la **rinuncia all'eccezione** di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima **entro 15 (quindici) giorni, a semplice richiesta scritta** di ESTAR.

Ai sensi dell'art. 103 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 la garanzia determinata come sopra può essere ridotta delle quote indicate all'art. 93 comma 7 del medesimo decreto.

7 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Per la presentazione dell'offerta, nonché per la stipula del contratto con l'aggiudicatario, è richiesto ai concorrenti di fornire dati e informazioni, anche sotto forma documentale, che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento UE 2016/679.

Ai sensi e per gli effetti della suddetta normativa, ad ESTAR compete l'obbligo di fornire alcune informazioni riguardanti il loro utilizzo.

7.1 – Finalità del trattamento



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

In relazione alle finalità del trattamento dei dati forniti si precisa che i dati da fornire da parte del concorrente aggiudicatario vengono acquisiti, oltre che ai fini di cui sopra, anche ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto, compresi gli adempimenti contabili ed il pagamento del corrispettivo contrattuale.

7.2 – Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere effettuato mediante strumenti informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli. Tali dati potranno essere anche abbinati a quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

7.3 – Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati

I dati potranno essere comunicati a:

- soggetti anche esterni all'ESTAR, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte di Commissioni di valutazione e/o di verifica o collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti dal D.Lgs. n. 50/2016, dalla legge n. 241/1990 e dalla L.R. n. 40/2009.

7.4 – Diritti del concorrente interessato

Relativamente ai suddetti dati, in ogni momento, al concorrente, in qualità di interessato, gli vengono riconosciuti i diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento UE 2016/679,

La presentazione dell'offerta e la sottoscrizione del contratto da parte del concorrente attesta l'avvenuta presa visione delle modalità relative al trattamento dei dati personali, indicate nell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679.

7.5 – Titolare, responsabili e incaricati del trattamento dei dati

Titolare del trattamento dei dati è Soggetto Aggregatore Regione Toscana.

Responsabile interno del trattamento dei dati è il dirigente responsabile del Contratto.

Responsabile esterno del trattamento dei dati è il Gestore del Sistema Telematico Acquisti di ESTAR.

Incaricati del trattamento dei dati sono i dipendenti del Gestore del Sistema e di ESTAR – assegnati alle strutture interessate dal presente appalto.

8 - COMUNICAZIONI DELLA STAZIONE APPALTANTE – ESTAR. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI.

Tutte le **comunicazioni nel l'ambito della procedura di gara** avvengono e si danno per eseguite, mediante spedizione di messaggi di posta elettronica alla casella di posta elettronica non certificata, indicata dal concorrente ai fini della procedura telematica.

Le comunicazioni sono anche replicate sul sito nell'area relativa alla gara riservata al singolo concorrente. Il concorrente si impegna a comunicare eventuali cambiamenti di indirizzo di posta elettronica. In assenza di tale comunicazione ESTAR e il Gestore non sono responsabili per l'avvenuta mancanza di comunicazione.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

Eventuali comunicazioni aventi carattere generale, da parte di ESTAR, inerenti la documentazione di gara o relative ai chiarimenti forniti, vengono pubblicate sulla Piattaforma GPA ed inviate via PEC.

Sistema elettronico: la Stazione Appaltante non sarà in alcun caso responsabile per qualunque genere di danno diretto o indiretto che dovessero subire le imprese o i terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema, dei suoi servizi e delle apposite procedure di firma digitale e marcatura temporale.

Tutti i soggetti abilitati sono tenuti a rispettare le norme legislative, regolamentari, elettroniche per la gestione del SDA e contrattuali in tema di conservazione ed utilizzo dello strumento di firma digitale e di marcatura temporale ed ogni istruzione impartita in materia dal Certificatore che ha rilasciato le dotazioni software.

Il mancato e non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici di volta in volta richiesti per compiere le attività riservate costituisce una violazione delle presenti regole che potrà comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

8.1 ASSISTENZA ALLA PIATTAFORMA GPA

L'assistenza alla Piattaforma GPA è a cura di HELDIS S.r.l.

PEC: ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT –

Si indicano i contatti per l'assistenza di natura tecnica nell'utilizzo della piattaforma:

- assistenza operatori economici in fase di registrazione-utilizzo della piattaforma:
Tel 0461/1637569 dal Lun-Ven 9:00-12:00 / 14:00-17:00
- assistenza in fase di utilizzo della piattaforma post-registrazione: gpa@pec.it

8.2 CHIARIMENTI E RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Eventuali richieste di chiarimenti di carattere procedurale, amministrativo e tecnico, dovranno essere presentate **ESCLUSIVAMENTE** tramite **Posta Elettronica Certificata**, pena la non considerazione delle stesse, all'attenzione del Responsabile del Procedimento all'indirizzo ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT. Tutte le risposte ai quesiti d'interesse generale saranno pubblicate sul sito di sistema www.gestioneprocedureacquisto.com e inviate via PEC agli operatori economici abilitati. Alcune informazioni e/o comunicazioni di carattere generale, tra quelle comunicate via PEC, potranno essere pubblicate anche sul sito della Stazione Appaltante.

Il Responsabile del Procedimento è la Sig.ra Diana Novelli

Ciascuna ditta concorrente ha facoltà di richiedere, in forma scritta, chiarimenti o informazioni supplementari relativi alla presente gara entro **le ore 12:00 del giorno .././2021.**

ESTAR procederà a pubblicare le richieste di chiarimenti pervenute con relative risposte entro il **giorno .././2021.**

Sul sito medesimo saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni in merito all'appalto che si rendessero necessarie e che ESTAR riterrà opportuno diffondere.

Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione della offerta.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

Per eventuali chiarimenti e/o ulteriori informazioni le ditte possono rivolgersi:

Dr.ssa Antonietta Ferrara, tel. 055/3799219 – antonietta.ferrara@estar.toscana.it

Sig.ra Diana Novelli - tel. 055/3799327 – diana.novelli@estar.toscana.it

Sig.ra Antonella Rosati – tel. 055/3799328 – antonella.rosati@estar.toscana.it

9 - DISPOSIZIONI VARIE

Tutta la documentazione presentata dovrà essere redatta in lingua italiana o, in alternativa, accompagnata da una traduzione giurata presso un pubblico ufficiale. Le autodichiarazioni espongono i dichiaranti alle conseguenze penali previste dalla normativa vigente in caso di contenuto non veritiero.

Nel caso in cui questa Amministrazione ravvisi iniziative degli Operatori Economici volte ad alterare la libera concorrenzialità del mercato, procederà ad inoltrare segnalazione all’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Le imprese stabilite in Stati diversi dall’Italia ai fini della qualificazione alla presente procedura, devono produrre documentazione conforme alle normative vigenti nei rispettivi Paesi, idonea a dimostrare il possesso di tutti i requisiti prescritti per la qualificazione e la partecipazione delle imprese italiane alle gare.

Dipartimento ABS
UOC Farmaci e Diagnostici
Il Responsabile del Procedimento
Diana Novelli

ALLEGATI:

- ESTARSDAFA02PR13_offertaeconomica_OFFECO.xls
- ESTARSDAFA02PR13_Scheda CIG_CIGCAU.xls
- MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR13.xls
- Modello Dichiarazione Conferma Dati (DCD)
- Dichiarazione verifica tracciato

Lotto	ATC	cig	importo cig da pagare	Descrizione lotto	Forma farmaceutica	Dosaggio	Unità misura per la formulazione del prezzo	Base Asta	Quantità complessiva ESTAR a gara	Importo LOTTO s/IVA	Importo per richiesta Contributo ANAC	durata in mesi max	cauzione provvisoria	cauzione definitiva
39		8961128CC0		TIFO orale ciclo	cps		CONFEZIONE	10,02	48.852,00	€ 489.497,04	€ 734.245,56	47	NO	SI
40		89611406A9		MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA-VARICELLA (MPRV)	FIALA		FIALA	43,5	199.020,00	€ 8.657.370,00	€ 12.986.055,00	47	NO	SI
41		8961149E14		HERPES ZOSTER VIVO ATTENUATO	FIALA		FIALA	87,45	10.000,00	€ 874.500,00	€ 874.500,00	6	NO	SI
42		8961166C1C		HERPES ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	FIALA		FIALA	166,10	10.000,00	€ 1.661.000,00	€ 1.661.000,00	6	NO	SI
43		896117645F		MENINGOCOCCO B VACCINO MULTICOMPONENTE sopra i 10 anni	FIALA		FIALA	49,90	73.400,00	€ 3.662.660,00	€ 5.493.900,00	47	NO	SI
44		8961187D70		SODIO CLORURO 0,9% FIALA DA 2 ML	FIALA		FIALA	0,60	300.000,00	€ 180.000,00	€ 180.000,00	6	NO	SI