

## DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO\*

N° 1575 del 24/11/2020

Pubblicata all'albo pretorio il 25/11/2020

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

*adotta il seguente atto avente ad oggetto:*

<b>Oggetto:</b> ESTARSDAFA02PR01 - FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI APTENI 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 IMPORTO PRESUNTO COMPLESSIVO DI EURO 1.403.826,32 (IVA ESCLUSA). RIFERIMENTO PROGRAMMAZIONE FARMACI CUI 2020-031-0017. APPROVAZIONE ATTI DI GARA: LETTERA DI INVITO E SCHEDA OFFERTA ECONOMICA.	
<b>Struttura Proponente:</b> FARMACI E DIAGNOSTICI	
<b>Direttore del dipartimento:</b> Torrico Paolo Gennaro	
<b>Direttore di area:</b> Donella Racheli	
<b>Dirigente:</b> Ferrara Antonietta	
<b>Responsabile del Procedimento:</b> Novelli Diana	
<b>Proposta di determina:</b> 2807	<b>Del:</b> 20/11/2020
<b>Hash documento proposta formato .pdf (SHA256):</b> de15df4b24db8d7f418df68703e82bb813f3bd4499f581a9968743051b213d75	
<b>Hash documento proposta formato .p7m (SHA256):</b> 8b07e9b9d5390a840852d52bbbd2c41c4848039a20131454cfde9309862fdb2	

## IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

su proposta della Dr.ssa Antonietta Ferrara, 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”;

### **VISTI:**

- 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;
- gli art. 16 e 17 del D. Lgs. n. 165/2001 che delineano le modalità con le quali la pubblica amministrazione attribuisce i compiti ai dirigenti attraverso la delega di funzioni;

**RICHIAMATA** la Legge R.T. n. 84 del 28/12/2015 di riordino dell’assetto istituzionale ed organizzativo del Sistema Sanitario Regionale, che introduce modifiche alla Legge Regionale n. 40 del 24/02/2005 e provvede al riordino del Servizio Sanitario Regionale tramite la revisione dell’assetto organizzativo delle Aziende USL a decorrere dal 01/01/2016;

**RICHIAMATA** la Deliberazione n. 313/2018 di "Revisione del Regolamento generale di organizzazione di ESTAR";

**RICHIAMATE** la Deliberazione 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;

**RICHIAMATA** la Deliberazione n. 382/2018 avente ad oggetto "Revisione Sistema deleghe dirigenziali" con la quale, alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state conferite le deleghe dirigenziali con decorrenza 1 dicembre 2018";

**RICHIAMATA**, altresì, la Deliberazione del Direttore Generale n. 191 del 28/05/2015 con la quale è stato approvato il primo Regolamento dell’attività contrattuale di ESTAR recante la disciplina dei processi di acquisto di beni e servizi che ESTAR effettua sia in proprio che in veste di centrale di committenza, ai sensi dell’art. 101 – comma 1 lett. a) – della Legge RT n. 40/2005;

**VISTA** la Deliberazione del Direttore Generale n. n. 428 del 18/10/2019 avente ad oggetto “Regolamento attività' contrattuale di ESTAR - Aggiornamento e riedizione 2019”;

**RICHIAMATA** la Deliberazione del Direttore Generale n. 397 del 18/12/2018 avente ad oggetto la programmazione dell’attività contrattuale di competenza del dipartimento acquisizione beni e servizi per gli anni 2019/2020, successivamente rettificata con Deliberazione n. 409 del 21/12/2018;

**RICHIAMATE**, altresì:

- 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;
- tra le quali è prevista la presente procedura di gara per l’anno 2020 (n. **CUI 2020-031-0017**);

**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. 01 (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;

**RICORDATO** che con il DPCM 11 luglio 2018, in attuazione di quanto previsto all’art. 9, comma 3, del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89, per gli anni 2016 e 2017, sono state individuate le categorie merceologiche nonché le soglie di superamento che impongono alle Amministrazioni statali centrali e periferiche nonché alle regioni enti regionali ed enti del SSN di ricorrere a Consip o altri Soggetti Aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

**DATO ATTO** che con la delibera della Giunta Regione Toscana n. 334 del 16.03.2020 è stato approvato il programma dell’attività contrattuale di forniture e servizi per gli anni 2020/2021 nel quale sono ricomprese le iniziative di acquisto aggregato di forniture e servizi del Soggetto Aggregatore regionale;

**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;

**Rilevata** l’opportunità di ricomprendere nella categoria merceologica “Farmaci” anche la categoria merceologica “Radiofarmaci”, composta sia da specialità medicinali che da specialità che non sono registrate come medicinali ma sono merceologicamente e clinicamente legate alle prime trattandosi di fornitura di beni in somministrazione standardizzati e di uso corrente, al fine di utilizzare il Sistema Dinamico di Acquisizione (S.D.A.) quale procedura più idonea per l’individuazione dei fornitori, ai sensi dell’art. 55 del D. Lgs. 50/2016;

**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 (S.D.A.) 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 Determinazione del Direttore di Area n. 1375 del 23.10.2020 si è preso atto dell'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisizione per gli Operatori Economici risultati in regola con la documentazione amministrativa prevista e di rimandare ad un successivo atto l'ammissione degli Operatori Economici la cui documentazione risultava ancora in corso di validazione;

**DATO ATTO** che si è proceduto alla validazione ancora in corso della documentazione delle suddette ditte e all'esame dei documenti prodotti dagli operatori economici che hanno fatto

richiesta di iscrizione al Sistema Dinamico di Acquisizione ESTASDAFA02 successivamente, determinandone l'ammissione come da allegato A "elenco Ditte" composto da pag. 1, parte integrante del presente atto;

**DATO ATTO** che il Collegio Tecnico, formato da componenti con competenza specifica in materia, in rappresentanza delle AA.SS. della regione Toscana nonché di ESTAR e nominati con Determinazione n. 45 del 15.01.2020, 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 individuato i prodotti in termini quali/quantitativi per un totale di n. 19 Lotti (allegato C composto di 1 pagina);

**RAVVISATA** la necessità di attivare, quindi, una procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR01 per la fornitura in somministrazione di APTENI 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 2.316.313,43 (Iva inclusa), comprensivo di eventuali variazioni contrattuali e per un importo presunto complessivo a base d'asta di euro 1.546.179,59 (IVA inclusa) e per il periodo contrattuale di 48 mesi.

**RICORDATO** che è stato individuato l'elemento prezzo quale 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:

- Elenco Operatori Economici (all A composto da 1 pagina)
- Lettera di invito (All. "B" formato da pagg. 16);
- Elenco lotti (All. "C" formato da pagg. 1);

**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 la spesa totale a base d'asta ammonta ad euro 1.546.179,59 (IVA inclusa) e risulta stimata in base ai fabbisogni segnalati dalle AASS;
- che, per quanto attiene alle coperture economiche, queste sono state confermate dalle Aziende Sanitarie in sede di approvazione della programmazione contrattuale inviata da Estar, 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;

**RITENUTO** di quantificare in euro 42.114,00 l'ammontare massimo, oneri compresi, dell'incentivo teorico 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;

**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 e i codici identificativi di gara relativi ai lotti indetti per un totale di n. 19 codici CIG;

**PRESO ATTO** che nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 65 del D.L.34/2020 (cd. "Decreto Rilancio"), l'Autorità Nazionale Anticorruzione, con comunicato del 20 maggio 2020, ha disposto la sospensione temporanea del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati per tutte le procedure di gara avviate dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020;

**CONSIDERATO** che il Responsabile del Procedimento, nominato ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, delle Linee Guida ANAC n. 3/2016 e dell'art. 17 del DPRGT n. 7R/2018, è la Sig.ra Diana Novelli che attesta la completezza e la legittimità della istruttoria procedimentale di cui al presente atto e la relativa regolarità procedurale e che:

- lo stesso risulta in possesso dei requisiti professionali richiesti dalla vigente normativa ed in particolare dei titoli di studio e di esperienza di cui alle Linee Guida ANAC n. 3/2016;
- non si ritiene di dover ricorrere a professionalità in possesso di titoli di studio nelle materie oggetto della gara, in considerazione del carattere standardizzato del prodotto e del fatto che il RUP nominato da ESTAR gestisce autonomamente solo le fasi della procedura di gara (mentre l'istruttoria tecnica è stata condotta da un apposito Collegio tecnico e la fase esecutiva sarà gestita da diversi soggetti) ai sensi dell'art. 31, comma 14 del DLgs 50/2016;

**CONSIDERATO** altresì che la Dr.ssa Donella Racheli Coordinatore 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 artificiosi 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 di Area/Capo Dipartimento 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 n. 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 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 ESTARSDAFA02PR01 per la fornitura in somministrazione di APTENI 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 2.316.313,43 (Iva inclusa), comprensivo di eventuali variazioni contrattuali e per un importo presunto complessivo a base d' asta di euro 1.546.179,59 (IVA inclusa) e per il periodo contrattuale di 48 mesi
3. di ammettere al Sistema Dinamico ESTARSDAFA02 gli operatori Economici riportati nell'elenco allegato "A" composto di pagine 1, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;
4. di approvare, a tal fine, gli schemi, quali parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, relativi a:
  - Lettera di invito (All. "B" formato da pagg. 16);
  - Elenco lotti (All. "C" formato da pagg. 1);
5. di dare atto
  - che la spesa totale a base d' asta ammonta ad euro 1.546.179,59 (IVA inclusa) e risulta stimata in base ai fabbisogni segnalati dalle AASS;
  - che, per quanto attiene alle coperture finanziarie, 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;
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 la continuità del trattamento cui gli stessi sono destinati;
8. di trasmettere il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art.42, c. 2 della L.R.T. n. 40/2005, all'albo di pubblicità di ESTAR e alle Aziende Sanitarie interessate.

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

Ragione Sociale	Citta	Prov.	Nazione	Cat. Allergeni	Cat. Apteni	Cat. Emoderivati	Cat. Radiofarmaci	Cat. Veterinari	Cat. Stupefacenti	Cat. Vaccini	Cat. Parafarmaci	Cat. Specialità medicinali	Cat. Soluzioni Infusionali	Cat. Nutrizione Enterale	Cat. Nutrizione Speciale	Cat. Nutrizione Parenterale	Cat. Mezzi di Contrasto	Cat. Materie Prime	Cat. Gas Medicali	Stato Procedura
Antica Farmacia Medicea	Napoli	NA	Italia							Si		Si								Validato/a
Bial Italia S.r.l.	Milano	MI	Italia						Si			Si								Validato/a
BIOPROJET ITALIA	MILANO	MI	Italia									Si								Validato/a
GEDEON RICHTER ITALIA SRL	MILANO	MI	Italia									Si								Validato/a
Ipsen S.p.A. a Socio Unico	ASSAGO	MI	Italia									Si								Validato/a
LABORATORIO FARMACEUTICO CT SRL	SANREMO	IM	Italia						Si			Si								Validato/a
LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SRL	MEDE	PV	Italia						Si	Si	Si	Si								Validato/a
Lundbeck Italia S.p.A.	MILANO	MI	Italia									Si								Validato/a
mamoXi srl	Torino	TO	Italia											Si	Si					Validato/a
MEDICAIR CENTRO S.r.l.	POGLIANO MILANESE	MI	Italia									Si		Si	Si				Si	Validato/a



**Regione Toscana**

**Soggetto Aggregatore**

Prot. del

## **LETTERA DI INVITO**

**ESTARSDAFA02PR01 - Fornitura di APTENI per le Aziende Sanitarie della Regione Toscana, mediante Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA), ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. 50/2016**

## **SOMMARIO**

<b>1. OGGETTO, IMPORTO E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>	<b>2</b>
<b>2. SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE</b>	<b>16</b>
<b>3. MODALITA' DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE</b>	<b>16</b>
<b>4. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA ED OFFERTA ECONOMICA</b>	<b>17</b>
<b>5. TERMINI PER LA PARTECIPAZIONE</b>	
<b>6. CONCLUSIONE DELL'AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO</b>	<b>30</b>
<b>7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI</b>	<b>31</b>
<b>8. COMUNICAZIONI DELLA STAZIONE APPALTANTE – ESTAR. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO E ACCESSO AGLI ATTI.</b>	<b>32</b>
<b>9. DISPOSIZIONI VARIE</b>	<b>34</b>



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 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 di **APTENI** per le 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 "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture", 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,

Importo quadriennale complessivo a base d'asta euro 1.403.826,32 (IVA esclusa)

Quadro economico complessivo euro 2.316.313,43 (IVA esclusa) comprensivo di eventuali variazioni contrattuali

La gara è articolata in 19 lotti; i quantitativi riportati sono derivanti dall'elaborazione dei consumi per singola Azienda Sanitaria. Si ricorda che, tuttavia, gli stessi sono da considerarsi puramente indicativi come riportato nel Capitolato di gara.

Le relative basi d'asta sono indicate nel modello offerta economica, allegato alla presente lettera di invito.

I contratti stipulati a seguito di questa procedura ristretta avranno validità quadriennale, salvo quanto sotto riportato.

**RINEGOZIAZIONE: successivamente alla prima richiesta di offerta**

ESTAR **procederà** immediatamente a richiedere di nuovo offerta in caso di:



**Regione Toscana**

## **Soggetto Aggregatore**

- 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.  
I prodotti saranno gestiti (ordini – fatturazione) dalle Aziende Sanitarie.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Devono essere offerti APTENI con AIC

Nel caso i prodotti offerti non siano muniti di AIC saranno aggiudicati:

- prodotti in commercio ope legis afferenti al DM del 1991
- prodotti NPP (named patient product) in accordo all'art. 5 del decreto Lgs. 219/2006 prescritti ai sensi dell'art. 5 della legge 94/98

### **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione sarà effettuata all'offerta individuata sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi di quanto previsto all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di parità di prezzo verrà inviata richiesta di rilancio solo in caso di ulteriore parità si procederà al



Regione Toscana

**Soggetto Aggregatore**

sorteggio il luogo, la data e l'ora dell'eventuale sorteggio saranno comunicati agli operatori economici interessati e saranno comunque pubblicati.

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

## **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 del 23/10/2020, nonché con la Determinazioni 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 APTENI è attivo presso il portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

Potranno accedere solo gli operatori registrati e ammessi procedura ristretta.

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 "ESTARSDAFA02PR01\_offertaeconomica\_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 **"ESTARSDAFA02PR01\_offerta economica\_OFFECO.xls"** ORIGINALE. QUESTO NON DEVE ESSERE ASSOLUTAMENTE MODIFICATO/SPROTETTO IN ALCUNA DELLE SUE PARTI.

Compilata l'offerta 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.**

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata **[ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT](mailto: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 **ESTARSDAFA02PR01**



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

#### **4) - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA E OFFERTA ECONOMICA**

L'OE deve inviare la scheda CIG-debitamente compilata e firmata digitalmente:  
ESTARSDAFA02PR01\_Scheda CIG \_CIGCAU

##### **4.1) GARANZIA PROVVISORIA**

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 ai lotti per i quali viene rimessa offerta economica, **NON E' DOVUTO**: l'Autorità Nazionale AntiCorruzione, con comunicato del 20 maggio 2020, ha disposto la sospensione temporanea del pagamento dei contributi dovuti da parte dei soggetti pubblici e privati per tutte le procedure di gara avviate dal 19 maggio 2020 e fino al 31 dicembre 2020.

**SI FA PRESENTE CHE E' STATO RICHiesto UN CIG CON IMPORTO MAGGIORATO DEL 50% RISPETTO ALLA BASE D' ASTA AL FINE DI CONSENTIRE, NEL CORSO DI VALIDITA' DEI CONTRATTI, AMPLIAMENTI CONTRATTUALI E INTEGRAZIONI.**

##### **4.4 DOCUMENTAZIONE TECNICA**

La ditta dovrà fornire:

- **Schede tecniche dei prodotti** e le relazioni descrittive, in lingua italiana, aggiornate ed approvate dal Ministero della Salute dei prodotti offerti
- **le schede di sicurezza dei prodotti offerti**, se previsto dalla normativa vigente (L. 81/2008), in lingua italiana; nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino nei preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.lgs n. 52/1997) il fornitore dovrà dichiararlo con apposita nota. La Ditta aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire la scheda di sicurezza agli utilizzatori dei prodotti ogniqualvolta questa sia oggetto di aggiornamento.
- **Dichiarazione sostitutiva** resa, ai sensi della L.445/2000, dal titolare della Ditta indicante **l'autorizzazione del Ministero della Sanità** relativa alla produzione ed al commercio dei prodotti offerti.
- **Dichiarazione** indicante la ditta produttrice ed il luogo di produzione.
- **Condizioni di conservazione e di validità nel tempo dei prodotti offerti**; modalità smaltimento dei prodotti venuti a scadenza. Nel caso in cui queste informazioni siano indicate chiaramente nelle schede tecniche è sufficiente una comunicazione in cui si rimanda alla scheda tecnica;



Regione Toscana

### Soggetto Aggregatore

- **Dichiarazione di conformità** alle indicazioni delle Società scientifiche nazionali ed internazionali.
- **ELENCO APTENI SINGOLI AUTORIZZATI**

#### 4.5) OFFERTA ECONOMICA

**Offerta Economica:** il concorrente per redigere l'offerta economica dovrà utilizzare l'apposito modello "ESTARSDAFA02PR01\_offertaeconomica\_OFFECON.xls" che sarà allegato alla documentazione di gara.

Il foglio OFFECON, protetto nelle parti immutabili, 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 Dlgs50/2016, 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);
- **ATC** completo a 9 caratteri (campo obbligatorio) - **L' O.E. deve inserire il codice ATC anche se inferiore a 9 caratteri;**
- **AIC**, codice AIC/MINSAN univoco associato al medicinale offerto (9 cifre);
- **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;**



Regione Toscana

### Soggetto Aggregatore

- **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);
- **FASCIA attribuita al prodotto offerto (A, C, H, G)**,
- **PREZZO OFFERTO UNITARIO** (IVA esclusa) riferito all'unità di misura indicata,
- **PREZZO AL PUBBLICO** a confezione (IVA compresa) per prodotti soggetti a sconto 50% e **PREZZO EX FACTORY** a confezione (IVA esclusa), (dove possibile ambedue le voci sono obbligatorie);
- **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
<b>F</b>	Farmaci con AIC
<b>FS</b>	Farmaci senza AIC
<b>V</b>	Farmaci Veterinari
<b>DM</b>	Dispositivi Medici
<b>I</b>	Dispositivi Medici diagnostici in vitro
<b>PC</b>	Prodotti chimici
<b>PD</b>	Prodotti dietetici
<b>X</b>	Altro



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

<b>CM</b>	Custom Made
<b>DP</b>	DPI – Dispositivi di Protezione Individuale

**TABELLA 2 Tipologia Medicinale**

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

**TABELLA 3 Temperatura**

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

**TABELLA 4 Infiammabilità**

<b>INFIAMMABILE</b>
Si
No

**TABELLA 5 Aliquota IVA**

<b>IVA</b>
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)**:

1. Prezzo al pubblico con IVA, Prezzo ex factory: **con 2 (due) decimali**
2. Prezzo offerto unitario IVA esclusa: **con 5 (cinque) decimali.**
3. Scorporo IVA:  **$100 / (100 + \text{aliquota iva})$  (arrotondato al quinto decimale).**
4. Prezzo al pubblico IVA esclusa:  **$\text{PREZZO AL PUBBLICO} * \text{SCORPORO IVA}$  (arrotondato al secondo decimale).**
5. Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa:  **$\text{PREZZO AL PUBBLICO iva esclusa} / \text{QUANTITA' PER CONFEZIONE}$  (arrotondato al quinto decimale).**
6. Sconto offerto:  **$100 - \text{PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA} * 100$  (arrotondato al secondo decimale).**

*In caso di prezzi ex factory*



Regione Toscana

**Soggetto Aggregatore**

7. Prezzo ex factory unitario: **PREZZO EX FACTORY/QUANTITA' PER CONFEZIONE (arrotondato al quinto decimale).**
8. Sconto offerto: **100-PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA/PREZZO EX FACTORY UNITARIO IVA ESCLUSA\*100 (arrotondato al secondo decimale).**

Il prezzo al pubblico e 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, tale sconto dovrà già essere considerato nel prezzo offerto e quindi lo sconto calcolato in automatico dovrà risultare uguale o superiore.

**Al fine di consentire una immediata verifica della percentuale di sconto calcolata secondo la formula riportata in capitolato, il file calcolerà in automatico nelle ultime colonne:**

- **il prezzo al pubblico per confezione deivato,**
- **il prezzo al pubblico unitario deivato,**
- **lo sconto sul prezzo al pubblico,**
- **il prezzo ex-factory unitario**
- **lo sconto sul prezzo ex-factory.**

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).

La ditta dovrà allegare, unitamente all'offerta economica, idonea dichiarazione in merito alla presenza di lattice/glutine/lattosio, alle modalità di conservazione come specificato nelle colonne riportate nella scheda offerta, se compilate.

Qualora l'OE non sia in grado allegare la suddetta dichiarazione entro i termini previsto per la presentazione delle offerte, si precisa che l'Operatore Economico dovrà solo flaggare i campi previsti nella scheda di offerta. La documentazione sarà richiesta in una fase successiva.

#### **4.4) 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 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.



Regione Toscana

**Soggetto Aggregatore**

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

### **MODALITÀ DI REDAZIONE E INVIO OFFERTE**

L'offerta economica dovrà essere presentata in formato elettronico utilizzando il modello "ESTARSDAFA02PR01\_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/](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 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.

\*\*\*\*\*

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".



Regione Toscana

**Soggetto Aggregatore**

**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) ESTARSDAFA02PR01.xls**

Nel file "MarcaTemporaLe\_OffertaEconomica\_(CONSMT)\_ESTARSDAFA02PR01.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.

**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**



Regione Toscana

## Soggetto Aggregatore

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 ESTARSDAFA02PR01\_offertaeconomica\_OFFECO.xls
2. Trasmettere al Sistema la documentazione di cui al precedente punto 4)

### 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 .././2020**

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) ESTARSDAFA02PR01.xls"**

Lo stesso file dovrà essere inviato tramite posta elettronica certificata a **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** entro e non oltre le **ore 15:00 del giorno .././2020**

Il file **MarcaTemporale\_OffertaEconomica\_(CONSMT) ESTARSDAFA02PR01** deve essere inviato in formato xls e **NON** firmato digitalmente.

Il file **ESTARSDAFA02PR01\_scheda cig\_cigcau** deve essere lasciato in formato xls e firmato digitalmente formato xls

### 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 1) e dovrà essere effettuato, **tassativamente pena l'esclusione**, dalle ore **15:01 del giorno .././2020** alle ore **12:00 del giorno .././2020**, all'indirizzo di posta elettronica certificata **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

Si ricorda di inserire nell'oggetto della PEC il codice procedura **ESTARSDAFA02PR01** Invio documenti e offerta economica.

## **6 - CONCLUSIONE DELL'AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO**

**ESTAR** procederà a pubblicare gli esiti della valutazione di idoneità tecnica effettuata dall'OTV e le ditte partecipanti avranno 48 ore per presentare eventuali osservazioni.

**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;



**Regione Toscana**

### **Soggetto Aggregatore**

- 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 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.

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 idonea documentazione per i prodotti no brand di equivalenza, nel caso non venga prodotta verrà scorsa la graduatoria;
- 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 verrà stipulato dopo 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'art. 76, comma 5, del D. Lgs.50/2016, salvo che non si rientri in un uno dei casi di cui al comma 2 del medesimo articolo.

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



Regione Toscana

**Soggetto Aggregatore**

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.

## **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 D.Lgs. 30.06.2003 n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

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**

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, al concorrente, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.Lgs. 30.06.2003 n. 196.

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 D.Lgs. 30.06.2003 n. 196.

### **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.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

## **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.

**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](mailto: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](http://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.



Regione Toscana

**Soggetto Aggregatore**

**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 il **.././2020**.

ESTAR procederà a pubblicare le richieste di chiarimenti pervenute con relative risposte entro il **.././2020**.

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.**

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

Dr.ssa Antonietta Ferrara, tel. 055/3799219 – [antonietta.ferrara@estar.toscana.it](mailto:antonietta.ferrara@estar.toscana.it)

Sig.ra Diana Novelli - tel. 055/3799327 – [diana.novelli@estar.toscana.it](mailto:diana.novelli@estar.toscana.it)

Sig.ra Antonella Rosati – tel 055/3799328 – [antonella.rosati@estar.toscana.it](mailto: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:

- ESTARSDAFA02PR01\_offertaeconomica\_OFFECO.xls
- ESTARSDAFA02PR01\_Scheda CIG\_CIGCAU.xls
- MarcaTemporaLe\_OffertaEconomica\_(CONSMT)\_ESTARSDAFA02PR01.xls

Lotto	sub lotto	CIG	ATC	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 (+50%)	durata in mesi max	cauzione provvisoria	cauzione definitiva
1				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie consigliata da SIDAPA anno 2016 (29 apteni)	CEROTTO		serie	30	21.096,00	632.880,00	949.320,00	48	NO	SI
2				PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative COSMETICI	CEROTTO		serie	34	1.556,00	52.904,00	79.356,00	48	NO	SI
3				PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - GOMMA	CEROTTO		serie	34	312,00	10.608,00	15.912,00	48	NO	SI
4				PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - LABBRA	CEROTTO		serie	34	248,00	8.432,00	12.648,00	48	NO	SI
5				PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie integrative consigliate da SIDAPA - PARRUCCHIERI	CEROTTO		serie	34	1.272,00	43.248,00	64.872,00	48	NO	SI
6				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche consigliate da SIDAPA - ODONTOIATRI	CEROTTO		serie	31	1.684,00	52.204,00	78.306,00	48	NO	SI
7				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche FOTOAPTENI	CEROTTO		serie	24	128,00	3.072,00	4.608,00	48	NO	SI
8				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie specifiche consigliate da SIDAPA - PALPEBRE	CEROTTO		serie	24	368,00	8.832,00	13.248,00	48	NO	SI
9				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie metalli	CEROTTO		serie	26	1.016,00	26.416,00	39.624,00	48	NO	SI
10				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie protesi ortopediche	CEROTTO		serie	24	2.876,00	69.024,00	103.536,00	48	NO	SI
11				PATCH TEST PRONTI PER L'USO Serie tatuaggi	CEROTTO		serie	31	716,00	22.196,00	33.294,00	48	NO	SI
12				PATCH TEST PRONTI PER L'USO - Serie SIDAPA INTEGRAZIONE DI APTENI	CEROTTO		serie	40	9.228,00	369.120,00	553.680,00	48	NO	SI
13				PATCH TEST LATTICE Singoli	SIRINGA		ml	5,26	722	3.797,72	5.696,58	48	NO	SI
14				PATCH TEST ACARI Dermatophagoides miscela	SIRINGA		ml	40	496	19.840,00	29.760,00	48	NO	SI
15				PATCH TEST ACARI Dermatophagoides singoli	SIRINGA		ml	40	834	33.360,00	50.040,00	48	NO	SI
16				APTENI SINGOLI *	SIRINGA		ml	5	5.968	29.840,00	44.760,00	48	NO	SI
17				APTENI con preparazione estemporanea	SIRINGA		ml	5,26	310	1.630,60	2.445,90	48	NO	SI
18				APPARATI TESTANTI per PATCH TEST Supporti per l'esecuzione di patch test costituiti da cellette in propilene con l'interno in carta da filtro montati su cerotto poroso in TNT in strisce di 10	CEROTTO		celletta	0,15000	69.480	10.422,00	15.633,00	48	NO	SI
19				SKIN MARKER	CEROTTO		pz	10,00000	600	6.000,00	9.000,00	48	NO	SI