

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO*

N° 658 del 23/04/2021

Pubblicata all'albo pretorio il 26/04/2021

Il Direttore del Dipartimento DIPARTIMENTO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

adotta il seguente atto avente ad oggetto:

Oggetto: ESTARSDAFA02PR05 - FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI ANTINFLUENZALI 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 12.268.557,38 (IVA COMPRESA) PER LA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2021 - 2022 RIFERIMENTO PROGRAMMAZIONE FARMACI CUI 2021-031-0022 ID ANAC GARA N° 8128060 CPV 33651660-2 VACCINI ANTINFLUENZALI APPROVAZIONE ATTI DI GARA: LETTERA DI INVITO E SCHEDA OFFERTA ECONOMICA.	
Struttura Proponente: FARMACI E DIAGNOSTICI	
Direttore del dipartimento: Torrico Paolo Gennaro	
Direttore di area: Donella Racheli	
Dirigente: Ferrara Antonietta	
Responsabile del Procedimento: Novelli Diana	
Proposta di determina: 1241	Del: 23/04/2021
Hash documento proposta formato .pdf (SHA256): 09d5d9f9d53894e171dbabf1d67d2d7ce894764705d521a897e28cf8ef77405f	
Hash documento proposta formato .p7m (SHA256): de6b79dc868d8d94175ef11cff811a2ecf16a695a5d6f1ce0d33009aa7ba192e	

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”;

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. 458 del 04/11/2020 avente ad oggetto. *“Regolamento attività contrattuale di ESTAR – Aggiornamento e riedizione”*;

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. 458/20”
- tra le quali è prevista la presente procedura di gara per l'anno 2021 (n. **CUI 2021-031-0022**);

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;

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. 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 e 293/2021 si è preso atto dell'ammissione al Sistema Dinamico di Acquisizione per gli Operatori Economici risultati in regola con la documentazione amministrativa prevista;

DATO ATTO che ha fatto richiesta di iscrizione al Sistema Dinamico di Acquisizione le ditte riportate nell' **allegato "A"**, composto da pag. 1, parte integrante del presente atto e che questa Stazione Appaltante ha proceduto all'esame della documentazione da queste prodotta determinandone l'ammissione;

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 di VACCINI AD USO UMANO E VACCINI ANTINFLUENZALI, nominato con Determinazione n. 206 del 09/02/2021, si è regolarmente costituito, rilasciando al responsabile del procedimento le dichiarazioni circa l'assenza di incompatibilità e conflitti di interesse secondo quanto previsto dal PTPC ESTAR 2016/2018; ed ha individuato i prodotti in termini quali/quantitativi per un totale di n. 4 Lotti (allegato C composto di 1 pagina);
- con nota prot.0180372 del 23.4.21 la Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale della Regione Toscana ha dato indicazioni sui quantitativi e sulla tipologia di vaccino antinfluenzale per l'espletamento della gara;

RAVVISATA la necessità di attivare, quindi, una procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR05 per la fornitura in somministrazione di VACCINI ANTINFLUENZALI 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 12.268.557,38 (Iva inclusa), comprensivo di eventuali variazioni contrattuali e per un importo presunto complessivo a base d'asta di euro 10.987.421,65 (IVA inclusa) e per il periodo contrattuale di 12 mesi.

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:

- Elenco Ditte che hanno fatto richiesta di iscrizione al SDA (All. "A" formato da pag. 1);
- Lettera di invito (All. "B" formato da pagg. 17) + allegato clausola vessatoria (All. B/1 pag 1)
- 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;

ATTESO 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;

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.8128060 e i codici identificativi di gara relativi ai lotti indetti per un totale di n. 4 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 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 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 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 il 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 prima procedura ristretta denominata ESTARSDAFA02PR05 per la fornitura in somministrazione di VACCINI ANTINFLUENZALI 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 12.268.557,38 (Iva inclusa), comprensivo di eventuali variazioni contrattuali e per un importo presunto complessivo a base d' asta di euro 10.987.421,65 (IVA inclusa) e per il periodo contrattuale di 12 mesi.
3. di approvare, a tal fine, gli schemi, quali parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, relativi a:
 - Elenco Ditte che hanno fatto richiesta di iscrizione al SDA (All. “A” formato da pag. 1);
 - Lettera di invito (All. B formato da pagg. 17) + allegato clausola vessatoria (All. B/1 pag 1)
 - Elenco lotti (All. “C” formato da pagg. 1);
4. 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;
5. 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.8128060;
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 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	Stato Procedura
Galderma Italia Spa	Milano	MI	Italia	Validato/a
Inlinea srl	Livorno	LI	italia	Validato/a
Mediser srl	Fornacette	PI	Italia	Validato/a
Johnson & Johnson Medical S.p.A.	Pomezia	RM	Italia	Validato/a
NIPPON GASES PHARMA SRL	Milano	MI	Italia	Validato/a
NEOVII PHARMACEUTICALS	Rapperswil		Svizzera	Validato/a
OMNIVISION ITALIA	Milano	MI	Italia	Validato/a
FAR.G.IM.	Catania	CT	Italia	Validato/a
PHOTOCURE ASA	Oslo		Norvegia	Validato/a
C.F.I. srl	Legnago	VR	Italia	Validato/a
ZAMENIS srl	Brescia	BS	Italia	Validato/a
STEVE JONES srl	Sesto Fiorentino	FI	Italia	Validato/a
PHARMAIDEA srl	Travagliato	BS	Italia	Validato/a
BRUNO FARMACEUTICI SPA	Roma	RM	Italia	Validato/a
ELSE SOLUTION srl	Trezzano sul Naviglio	MI	Italia	Validato/a
EPITECH GROUP spa	Milano	MI	Italia	Validato/a
ETHYPHARM ITALY	Padova	PD	Italia	Validato/a
K24 PHARMACEUTICALS srl	Napoli	NA	Italia	Validato/a
IFB STRODER srl	Roma	RM	Italia	Validato/a
DMF PHARMA srl	Limbiate	MB	Italia	Validato/a
NOVE ALPI srl	Pistoia	PT	Italia	Validato/a
THERAS LIFETECH srl	Salsomaggiore Terme	PR	Italia	Validato/a
MICROFARMA srl	Perugia	PG	Italia	Validato/a
EUROCEPT INTERNATIONAL BV	Ankeveen		Paesi Bassi	Validato/a
INSTITUT GEORGES LOPEZ	Lissieu		Francia	Validato/a
UNIKERIS LIMITED	Windsor		Regno Unito	Validato/a
HEINZ ITALIA spa	Latina	LT	Italia	Validato/a



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

Prot. 000000 del 00/04/2021

LETTERA DI INVITO

ESTARSDAFA02PR05 - Fornitura in somministrazione di VACCINI ANTINFLUENZALI 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 ANTINFLUENZALI** 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.

Importo complessivo a base d'asta euro 10.072.325,14 (IVA esclusa)

Tenuto conto della situazione epidemiologica e il protrarsi dell'emergenza COVID, questa Stazione Appaltante, ai sensi dell'art.106 comma 12 del D. Lgs 50/2016, qualora in corso di esecuzione si renda necessario, si riserva di aumentare o diminuire le prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

A tal fine si allega documento Clausola Vessatoria che dovrà essere restituito firmato.

La gara è articolata in n. 4 Lotti; i quantitativi per ciascun lotto e 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 annuale salvo quanto sotto riportato.

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))"



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

- 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.

I prezzi indicati a base d'asta costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta.

Il superamento della base d'asta NON SARÀ MOTIVO D'ESCLUSIONE, ma la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato, ottenute presso altre stazioni appaltanti.

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 nonché con la Determinazioni di indizione della presente procedura ristretta.

3 - MODALITA' DI PRODUZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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 ANTINFLUENZALI** 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 “ESTARSDAFA02PR05offertaeconomica_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 **“ESTARSDAFA02PR05offerta economica_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.**

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 ESTARSDAFA02PR05.**

4) - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA, TECNICA E OFFERTA ECONOMICA

L’OE deve inviare la scheda CIG-debitamente compilata e firmata digitalmente:
ESTARSDAFA02PR05_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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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 0 01030 03200 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 "**ESTARSDAFA02PR05_offertaeconomica_OFFECO.xls**" che sarà allegato alla documentazione di gara.

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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

- **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 Dlgs 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);
- **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);



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

- **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
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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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)**:

1. Prezzo al pubblico con IVA, Prezzo ex factory: **con 2 (due) decimali**
2. Scorporo IVA: **$100/(100+\text{aliquota iva (arrotondato al quinto decimale)})$** .
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)**.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

7. Prezzo unitario offerto **CALCOLATO**: $\text{PREZZO EX FACTORY UNITARIO CALCOLATO} \times (100 - \text{SCONTO OFFERTO su prezzo ex factory}) / 100$ (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.

Ai soli fini della codifica dei prodotti il file

“ESTARSDAFA02PR05_offertaeconomica_OFFECO.xls” dovrà essere compilato con il confezionamento decadose, dovrà inoltre essere compilata una ulteriore riga che riporti i dati del confezionamento da 1 fiale/dose, il prezzo dovrà essere uguale a quello con confezionamento decadose .

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 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.

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 **"ESTARSDAFA02PR05_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 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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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 sopra indicato, 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) ESTARSDAFA02PR05.xls

Nel file "MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR05.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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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 ESTARSDAFA02PR05_offertaeconomica_OFFECO.xls
2. Trasmettere al Sistema (tramite PEC) 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 00/04/2021**

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) ESTARSDAFA02PR05.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 00/04/2021**

Il file **MarcaTemporale_OffertaEconomica_(CONSMT) ESTARSDAFA02PR05** deve essere inviato in formato xls e **NON** firmato digitalmente.

Il file **ESTARSDAFA02PR05_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 00/04/2021 alle ore 15:00 del giorno 00/04/2021**, all'indirizzo di posta elettronica certificata **ESTARSDAFARMACI@POSTACERT.TOSCANA.IT** con l'account di posta elettronica certificata registrato sul portale <http://www.gestioneprocedureacquisto.com>.

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.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

**Si ricorda di inserire sempre nell'oggetto della PEC il codice procedura ESTARSDAFA02PR05
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.

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:



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

- 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

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.



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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.

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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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 00/04/2021.**

ESTAR procederà a pubblicare le richieste di chiarimenti pervenute con relative risposte entro il **giorno 00/04/2021.**

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.

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



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

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:

- ESTARSDAFA02PR05_offertaeconomica_OFFECO.xls
- ESTARSDAFA02PR05_Scheda CIG_CIGCAU.xls
- MarcaTemporaLe_OffertaEconomica_(CONSMT)_ESTARSDAFA02PR05.xls
- Modello **D**ichiarazione **C**onferma **D**ati (DCD)
- Dichiarazione verifica tracciato
- allegato CLAUSOLA Vessatoria



Regione Toscana

Soggetto Aggregatore

ALLEGATO ALLA LETTERA D'INVITO

**SISTEMA DINAMICO PER LA FORNITURA DI VACCINI ANTINFLUENZALI
OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE TOSCANA**

Clausola vessatoria

Il concorrente, ai sensi dell'art. 1341 c.c., dichiara di aver preso visione e di accettare incondizionatamente il contenuto del punto "Quinto D'obbligo" a pag.2 della lettera d'invito che, anche se non materialmente allegato, costituisce parte integrante e sostanziale dei documenti di gara.

Per la ditta _____

Il presente documento è stato sottoscritto con firma digitale

Lotto	sub 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
1			8728497795	€ 200	Vaccino antinfluenzale tetravalente standard dose, a partire dai 6 mesi fino ai 10 anni	flacone		flacone	€ 6,98	688.293,00	4.804.285,14	5.885.193,98	12	NO	SI
2			8728510251	€ 70	Vaccino antinfluenzale tetravalente standard dose a partire dai 10 anni	flacone		flacone	€ 6,98	98.000,00	684.040,00	684.040,00	12	NO	SI
3			8728521862	€ 140	Vaccino antinfluenzale tetravalente adiuvato	flacone		flacone	€ 15,00	285.600,00	4.284.000,00	4.284.000,00	12	NO	SI
4			872852812C	€ 35	Vaccino antinfluenzale tetravalente alto dosaggio	flacone		flacone	€ 25,00	12.000,00	300.000,00	300.000,00	12	NO	SI