



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato B al Decreto n. 176 del 18.10.2017

pag. 1/22



REGIONE VENETO

Area Sanità e Sociale

Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV

Appalto specifico per la fornitura di farmaci (in concorrenza ed esclusivi) per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto. Rif Interno 2017.001.03. N. di gara 6865946

DISCIPLINARE DI GARA

INDICE

Art. 1 – Oggetto della Fornitura. Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze.....	3
Art. 2 - Modalità di partecipazione	4
Art. 3 – Garanzia Provvisoria	16
Art. 4 – Contributo di partecipazione alla gara.....	18
Art. 5 - Verifiche sul possesso dei REQUISITI/AVCPASS	18
Art. 6 – Campionatura	18
Art. 7 – Criteri di aggiudicazione	19
Art. 8 – Svolgimento della procedura	19
Art. 9 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro.....	21
Art. 10 – Trattamento dei dati.....	21
Art. 11 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese.....	21
Art. 12 – Norme e condizioni finali.....	22

Art. 1 – Oggetto della Fornitura. Esecuzione e gestione del contratto. Ripartizione competenze

Il presente disciplinare ha per oggetto le norme di partecipazione all'Appalto specifico per la fornitura di farmaci, lotti in esclusiva ed in concorrenza, per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto secondo i quantitativi massimi biennali indicati nella documentazione di gara.

Tale appalto specifico verrà svolto attraverso l'utilizzo del sistema telematico gestito dall'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. (di seguito ARCA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel", in riferimento alla Procedura telematica per l'istituzione del Sistema Dinamico di Acquisizione ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs.50/2016 per la fornitura di prodotti farmaceutici a favore degli Enti del Servizio Sanitario della Regione del Veneto, rif. interno 2017.001, di cui al bando pubblicato nella GUUE n. S S37 67650-2017-IT del 22/02/2017 e nella GURI n.24 del 27.02.2017.

Con l'Aggiudicatario di ciascun Lotto della presente gara (di seguito anche solo Fornitore/i), ad eccezione di quelli relativi ai farmaci biosimilari come specificato nel paragrafo successivo, la Regione del Veneto stipulerà una **Convenzione quadro** con la quale il Fornitore medesimo si obbliga ad accettare gli Ordinativi di Fornitura/contratti, da parte di tutte le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto alle condizioni di cui all'allegato al presente disciplinare **"Schema di Convenzione"**.

Farmaci biosimilari

Per quel che concerne i **farmaci biosimilari**, nei casi previsti dall'art.407 della Legge 11 dicembre 2016, n. 232, con le modalità in esso previste, l'Azienda Sanitaria stipulerà un contratto di **Accordo quadro**. Tutti i contratti seguiranno le condizioni di cui all'allegato **"Capitolato tecnico"** e all'allegato **"Capitolato d'oneri"**.

Per i lotti in cui vi siano fino a tre offerte, i farmaci inseriti in graduatoria successivi al primo, potranno essere acquisiti ai prezzi proposti in gara per garantire la continuità terapeutica dei pazienti già in trattamento con il farmaco originator o altro biosimilare.

Il Responsabile del Procedimento, limitatamente alle attività di competenza dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR – CRAV, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è l'Avv. Nicola De Conti.

* * *

Resta nell'esclusiva competenza della Regione del Veneto **Unità Organizzativa Acquisti Centralizzati SSR - CRAV**, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- nomina del RUP ai sensi dell'art. 31, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stipula della convenzione con l'aggiudicatario;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara e alla stipula della convenzione;
- gestione della convenzione.

Resta nell'esclusiva competenza di ciascuna singola Azienda Sanitaria l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- nomina del Direttore dell'esecuzione contrattuale ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016;
- emissione degli ordinativi di fornitura (i.e. contratti);
- stipula di contratti di accordo quadro nei casi previsti;
- emissione e gestione delle richieste di consegna (i.e. ordini) e ricevimento merci con verifica qualitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;

- applicazione di penali, gestione dell'eventuale contenzioso legato agli ordinativi di fornitura e risoluzione del rapporto contrattuale;
- revisione dei prezzi;
- ogni altra attività attinente all'esecuzione contrattuale.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento allegato **“Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”**, parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.regione.veneto.it (sezione bandi e avvisi).

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

Art.1.1 Caratteristiche dei prodotti e confezionamento

Potranno essere offerti e consegnati medicinali solo se provvisti di autorizzazione immissione in commercio (AIC), in fascia A,C ,H ,SOP/OTC e CNN, quest'ultimi unicamente per i lotti in concorrenza.

Il concorrente non può presentare offerte per la fornitura di Farmaci per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, non sia stata autorizzata l'immissione in commercio ai sensi del D. Lgs. n.219 del 24 Aprile 2006 e s.m.i., pena l'esclusione dalla procedura di gara per il lotto cui ha presentato offerta.

Art. 2 - Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, tassativamente entro i termini indicati nella **lettera d'invito**, a pena di esclusione, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.arca.regione.lombardia.it**, accedendo alla piattaforma “Sintel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase *i)* da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii)* concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità)

In particolare, il concorrente dovrà inviare, attraverso la funzionalità “Invia offerta”:

- a) la **Documentazione amministrativa**;

b) la **Documentazione tecnica**;

c) l'**Offerta economica**;

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf.

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorsi "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematica di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell' effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta;

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della

documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV ove per ritardo o disagi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato all'Allegato "modalità tecniche di utilizzo piattaforma sintel".

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta multilotto", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo **"Documentazione amministrativa 1"**, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati:

- 1. Istanza di ammissione alla gara firmata digitalmente** (utilizzare il fac-simile allegato "Istanza di ammissione", predisposto dalla Stazione appaltante) e, contenente:
 - gli estremi di identificazione della Ditta concorrente (compreso numero di partita IVA/Codice Fiscale e di iscrizione al Registro delle Imprese), iscrizioni Inps e Inail, dimensione aziendale, Ufficio dell'Agenzia delle Entrate competente per le verifiche di regolarità fiscale
 - le generalità complete del firmatario (titolare o legale rappresentante o institore o procuratore)
 - l'indicazione motivata delle parti dell'Offerta tecnica coperte da segreto tecnico/commerciale, per le quali è precluso l'accesso, ai sensi dell'art. 53 del D.Lgs 50/2016.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'art 45, comma 2, del D.Lgs 50/2016, già costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dall'impresa mandataria.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, non ancora costituiti, l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs 50/2016 l'istanza di ammissione di cui al presente punto 1 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziat e esecutrici dell'appalto.

2. Dichiarazione sostitutiva firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile allegato "Dichiarazione sostitutiva", predisposto dalla Stazione appaltante), attestante:

- a.** di essere iscritta alla C.C.I.A.A., indicando per quale attività, numero e data iscrizione, denominazione e forma giuridica, sede legale, codice fiscale e partita I.V.A.;
- b.** dati anagrafici (cognome, nome, luogo e data di nascita, residenza, carica sociale e procura della repubblica per carichi pendenti) ricoperta da tutti i soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa ed in particolare dei seguenti soggetti:
 - del titolare e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di impresa individuale;
 - di tutti i soci e del/dei direttore/i tecnico/i se si tratta di società in nome collettivo;
 - dei soci accomandatari e del/i direttore/i tecnico/i se si tratta di società in accomandita semplice;
 - degli amministratori muniti di potere di rappresentanza, del/i direttore/i tecnico/i e del socio unico o del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci se si tratta di altri tipi di società o consorzi;
 - tutti gli altri soggetti che ricoprono un significativo ruolo decisionale e/o gestionale nell'impresa;
- c.** che non ricorre, sia nei confronti del concorrente che delle persone fisiche sopra indicate, alcuna delle cause di esclusione dalle gare per l'affidamento di contratti pubblici di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016. La dichiarazione di cui al presente punto C dovrà contenere l'assenza di condanna con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), c), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016; ovvero dovrà elencare i soggetti a cui sono state inflitte condanne o sono state irrogate pene patteggiate anche in caso di condanna con non menzione;
- d.** che non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara;

oppure

dati anagrafici (cognome, nome, luogo di nascita, data di nascita, residenza e carica sociale) ricoperta dai soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, oppure dichiarazione che non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara;

- e.** che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica di cui al precedente punto d, non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi

dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei reati previsti al comma 1 lettere a), b), c), d), e), f), g), in uno dei casi del comma 2 e del comma 5 lettera l) dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016

oppure

in caso di presenza di provvedimenti sopra menzionati, l'impresa dovrà:

- elencare tutti i provvedimenti relativi;
- dimostrare che vi è stata completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata;

- f.** di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12 marzo 1999, n. 68)

oppure

che l'impresa non è tenuta al rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (L. 12 marzo 1999, n. 68), avendo alle dipendenze un numero di lavoratori – costituenti base di computo ai sensi dell'art. 5 comma 2, così come modificato dalla L. 247/2007 - inferiore a quindici

oppure

che l'impresa, avendo alle dipendenze un numero di lavoratori – costituenti base di computo ai sensi dell'art. 5 comma 2, così come modificato dalla L. 247/2007 - compreso tra 15 e 35 e non avendo proceduto – successivamente al 18.01.2000 – ad assunzioni che abbiano incrementato l'organico, non è attualmente obbligata a presentare il prospetto informativo di cui all'art. 9 della L.68/99.

- g.** *in caso di consorzi tra società cooperative di produzione e lavoro, consorzi tra imprese artigiane (di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del D.Lgs. 50/2016 ed in caso di consorzi stabili (di cui all'art 45, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 50/2016):*

- che la/le Ditta/Ditte consorziata/e per la/le quale/quali il consorzio concorre e che eseguirà/eseguiranno il contratto non partecipa/partecipano alla procedura di gara in altra forma;
- e che il Consorzio eseguirà il contratto in proprio oppure si elenchino la/e Ditta/e consorziata/e che eseguirà/eseguiranno il contratto

- h.** di non partecipare alla gara, ai sensi di quanto previsto all'art. 48, comma 7 del D.Lgs. 50/2016, in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio, ovvero singolarmente e quale componente di un raggruppamento di imprese o consorzio

- i.** di non essere in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del c.c. con nessun partecipante alla gara in oggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

oppure

di non essere a conoscenza della partecipazione alla procedura in intestazione di soggetti che si trovano, rispetto alla presente Ditta, in una delle situazioni di contratto di cui all'art. 2359 c.c. e di aver formulato l'offerta autonomamente

oppure

di essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura di soggetti che si trovano, rispetto alla scrivente impresa, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile, indicandone la denominazione, e di aver formulato autonomamente l'offerta;

- j. di non incorrere nel divieto previsto dall'art. 13 comma 1 del Decreto legge 4 luglio 2006 n. 223 convertito in legge 4 agosto 2006 n. 248
- k. la situazione di regolarità fiscale ai sensi e per gli effetti dell'art. 80 comma 4 del D.Lgs. 50/2016;
- l. al fine della riduzione del cinquanta per cento dell'importo della cauzione provvisoria:
- di essere in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e delle serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;
(in caso di raggruppamenti temporanei di operatori economici)
 - che ciascun membro del raggruppamento medesimo è certificato UNI CEI ISO 9000;
- m. **(nel caso di dichiarazione sottoscritta da procuratore speciale/institore)** i riferimenti della procura o della preposizione institoria in forza della quale viene resa la dichiarazione.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, già costituiti, la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata da tutte le imprese associate.

In caso di RTI, Consorzi ordinari e GEIE, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'art. 35, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, non ancora costituiti, la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 la Dichiarazione sostitutiva di cui al presente punto 2 dovrà essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto.

In caso di avalimento la dichiarazione dovrà essere presentata anche dai soggetti ausiliari.

In caso di utilizzo del documento di gara unico europeo (DGUE), redatto e sottoscritto dal legale rappresentante corredato da copia fotostatica del documento d'identità, reso ai sensi del D.P.R. 445/2000 (scaricabile dal sito:

<https://webgate.acceptance.ec.europa.eu/growth/tools-databases/ecertis2/resources/espd/index.html>),

l'operatore economico dovrà comunque rendere e presentare le dichiarazioni di cui alla dichiarazione sostitutiva sopra citata, facendo attenzione a non rilasciare dichiarazioni contraddittorie-

n. dichiara, altresì (contrassegnare con una croce il punto-elenco che interessa):

- di autorizzare l'Amministrazione, qualora un partecipante alla gara eserciti il diritto di "accesso agli atti", ai sensi della L. 241/90 e del D.P.R. n. 184/2006, a consentirgli per tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;

ovvero

- di non autorizzare l'accesso, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale, per quelle parti relative all'offerta tecnica e/o economica, e/o per le informazioni fornite a giustificazione delle offerte presentate per i motivi contenuti nella dichiarazione allegata alla documentazione tecnica (NB: tale dichiarazione dovrà essere predisposta dalla Ditta in apposito foglio e acclusa alla documentazione tecnica contenuta nella Busta 2)

3. **La Garanzia Provvisoria** dell'importo pari al 2% dell'importo biennale posto a base d'asta, ovvero ridotta secondo le previsioni dell'art. 93 comma 7, come specificato nel successivo art. 3 del

presente Disciplinare di gara. In caso di riduzione dovrà essere presentato il certificato di qualità in copia conforme all'originale.

4. **L'impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia definitiva ai sensi dell'art. 93, comma 8, del D.Lgs. 50/2016, qualora risultasse aggiudicatario, **a pena di esclusione**, come specificato nel successivo art. 3 del presente Disciplinare di gara.
5. **L'attestazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione all'Autorità Nazionale Anticorruzione** dovuta ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, nei termini di cui all'art. 4 del presente Disciplinare di gara.
6. **Il PASSOE** (documento con cui l'operatore economico può essere verificato attraverso il sistema AVCPASS) rilasciato dal sistema AVCPASS dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, richiesto ai sensi dell'art. 81 D.Lgs. 50/2016 e della Deliberazione 20.12.2012, n. 111 della medesima Autorità e, come previsto dell'art. 5 del presente disciplinare.
7. **La ricevuta telematica di pagamento (preferibilmente mediante modello F24 telematico) di una marca da bollo da € 16,00.** In alternativa potrà essere caricata la scansione della marca da bollo invalidata oppure della ricevuta di pagamento effettuato mediante rivendite autorizzate (tabaccherie, poste, etc.) In relazione alla compilazione del modulo F24 per il pagamento bolli si precisa che i campi da compilare sono: campo 4 debitore con i vs dati; campo 6 ufficio o ente: codice T6F; campo 9 causale: codice RP; campo 11 codice tributo: codice 456T;
8. Il file denominato **"identificativo ditta"** da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf, (quest'ultimo firmato digitalmente), secondo il modello allegato;

Istruzioni per la compilazione del file "identificativo ditta:

Con riferimento al file in formato XLS si forniscono le seguenti istruzioni.

Il file deve essere denominato "NOME_DITTA-Identificativo" e successivamente salvato in formato XLS (Microsoft Excel 97 – 2003). Si chiede di prestare attenzione al formato di salvataggio del file, evitando di utilizzare altre estensioni quali ad esempio XLSX (Microsoft Excel 2007) oppure ODS (Open Office).

1. ragione sociale del fornitore;
 2. Partita IVA;
 3. Indirizzo: indirizzo della sede legale;
 4. CAP: con riferimento alla sede legale;
 5. Comune: con riferimento alla sede legale;
 6. Provincia: con riferimento alla sede legale;
 7. Regione: con riferimento alla sede legale;
 8. Numero telefonico;
 9. Fax Ufficio gare;
 10. Email: indirizzo mail generico;
 11. Posta elettronica certificata: indirizzo di posta elettronica certificata.
9. Vanno inoltre inseriti sempre nella **"BUSTA 1"** i seguenti documenti firmati digitalmente:
- **In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese già costituito:**
 - il **Mandato collettivo speciale** con rappresentanza conferito alla capogruppo dalle altre imprese riunite, risultante da scrittura privata autenticata o atto pubblico, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al raggruppamento e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte;

- la procura relativa conferita a chi legalmente rappresenta l'impresa Capogruppo.
- **In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese non ancora costituito:**
 - specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono riunirsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di capogruppo;
 - l'impegno della Capogruppo in caso di aggiudicazione ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016;
 - l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa alla costituenda associazione e le parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.
- **In caso di consorzi ordinari, di cui all'art. 45, comma 2, lett. e), D.Lgs. 50/2016 già costituiti:**
 - atto costitutivo del consorzio e successive modificazioni, in originale o copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli artt. 19, 19 bis e 47 del D.P.R. n. 445/2000;
 - delibera dell'organo statutariamente competente, indicante l'impresa consorziata con funzioni di referente del consorzio, recante l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al consorzio;
 - l'indicazione delle parti di fornitura che verranno eseguite dalle singole Ditte.
- **In caso di Consorzi ordinari, di cui all'art. 45, comma 2, lett. e), D.Lgs. 50/2016 non costituiti:**
 - specifica dichiarazione sottoscritta da tutte le imprese che intendono consorziarsi, attestante:
 - a quale Ditta, in caso di aggiudicazione, verrà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza e funzioni di referente del consorzio;
 - l'impegno della referente del consorzio, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina, di cui all'art. 48, comma 8, D.Lgs. 50/2016;
 - l'indicazione della quota di partecipazione di ciascuna impresa al costituendo consorzio e le parti di servizio che verranno eseguite dalle singole Ditte.

Per quanto non espressamente richiamato nelle sopraelencate specifiche del punto **7** si applica la disciplina di cui all'art. 48, D.Lgs. 50/2016.

In caso di avvalimento devono essere presentati i documenti (firmati digitalmente) previsti dall'art. 89 del D. lgs 50/2016.

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'allegato "Modalità tecniche di utilizzo piattaforma sintel".

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'allegato "Modalità tecniche di utilizzo piattaforma sintel".



"BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - Step 2

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà operare e allegare a Sistema, nell'apposito campo **"scheda tecnica"**, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in

formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, quanto segue:

- scheda tecnica dei prodotti offerti.
- in caso di partecipazione a lotti per i quali sia prevista la fornitura di **materiale accessorio**, come disciplinato, a seconda dei casi, nello Schema di Convenzione o nel Capitolato d'oneri, dovrà essere presentata documentazione indicante le modalità di utilizzo e le modalità di espletamento dell'assistenza tecnica e di formazione (relazione sintetica tassativamente di max 10 pagg).
- In caso di partecipazione a lotti per la fornitura di **farmaci antiblastici** ATC LO1 iniettabili si chiede di integrare le informazioni contenute nell'RCP con eventuale ulteriori documentazioni relativa a :
 - scheda di sicurezza del prodotto chimico costituente il principio attivo;
 - dati di stabilità chimico fisica dopo apertura flacone
 - dati di stabilità chimico fisica dopo la ricostituzione del farmaco
 - dati di stabilità chimico fisica dopo la diluizione del farmaco
 - dati di compatibilità con i dispositivi per diluizione e somministrazione;
 - dati di compatibilità con i solventi
 - i limiti di concentrazione di utilizzo del prodotto diluito
 - contenuto in alcool e il dettaglio degli eccipienti

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.



"BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica.

Il concorrente dovrà compilare ed allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema **"Dettaglio Prezzi"**, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, l'allegato **Dettaglio Prezzi**, da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf, (quest'ultimo firmato digitalmente) che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati:

1. ragione sociale del fornitore;
2. lotto di partecipazione. La ditta dovrà allegare il medesimo file riportante tutti i lotti di partecipazione, per ogni lotto a cui intende partecipare;
3. denominazione del prodotto: indicare la denominazione del medicinale offerto come da determina AIC;
4. codice A.I.C offerto;
5. numero di unità per confezione primaria per ogni AIC offerto;
6. classe di rimborsabilità del medicinale (A, C,CNN, H, SOP/OTC);
7. prezzo di vendita al pubblico per confezione – I.V.A. esclusa; campo obbligatorio ad esclusione degli emoderivati di classe H e dei farmaci SOP/OTC;
8. sconto di riferimento obbligatorio per legge espresso in valore numerico (33,35% - 50%, etc); Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, deve essere almeno pari al 33,35 %; per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto deve essere almeno pari al 50%.
9. percentuale di sconto obbligatorio aggiuntivo espresso in valore numerico; per i farmaci ex factory per i quali è obbligatorio accordare al SSN una percentuale di sconto ulteriore rispetto al 33,35%, la ditta dovrà indicare tale percentuale di sconto obbligatorio aggiuntivo;

10. estremi della G.U.R.I.: per i medicinali “ex factory” indicare gli estremi della G.U. dove è pubblicata la determinazione contenente la classificazione ai fini della rimborsabilità e quindi l’ultima contrattazione ai fini della cessione al SSN; per i medicinali emoderivati indicare gli estremi della GURI ove è pubblicato l’attuale prezzo massimo di cessione al SSN;
11. percentuale dell’ulteriore sconto applicato sul prezzo a confezione al netto degli sconti di cui ai punti precedenti 8 e 9, espresso in valore numerico;
12. prezzo a confezione offerto, Iva esclusa, (riferito all’ unità di misura indicata nel capitolato tecnico), al netto degli sconti di cui ai precedenti punti 8, 9 e 10.
13. prezzo unitario offerto, Iva esclusa, **(riferito all’ unità di misura indicata nel capitolato tecnico), al netto degli sconti di cui ai precedenti punti 8, 9 e 10.**
14. prezzo complessivo sublotto offerto, Iva esclusa, **(riferito all’ unità di misura indicata nel capitolato tecnico moltiplicato le quantità indicate);**
15. prezzo complessivo lotto offerto, Iva esclusa, **(riferito all’ unità di misura indicata nel capitolato tecnico moltiplicato le quantità indicate)** da ripetere per ogni sublotto offerto.
16. IVA.
17. Data scadenza brevetto;

I partecipanti dovranno riportare nel citato file *Dettaglio prezzi*, per la specialità offerta a sistema, tutti i confezionamenti (numero di unità per confezione) e i dosaggi in commercio (incluso quello indicato in offerta a sistema), con tutti i relativi AIC, a parità di prezzo per unità di misura di aggiudicazione (gr,mg-mcg, U.I., ml, cm2), indicata in piattaforma.

Si precisa che dovrà essere compilata una riga del file per ogni singolo AIC.

Istruzioni per la compilazione del file “dettaglio prezzi”

Nel file sono state attivate delle specifiche protezioni (non è prevista una password) per evitare l’esecuzione delle seguenti operazioni:

- Aggiunta di colonne;
- Inserimento di collegamenti ipertestuali;
- Eliminazione di colonne;
- Eliminazione e modifica della riga contenente l’ intestazione delle colonne (riga n.6).

Nel caso in cui si debbano aggiungere delle righe, si invita ad effettuare l’inserimento posizionandosi a partire dalla riga successiva alla n.7, per evitare di effettuare inserimenti copiando i blocchi e i formati applicati sulla riga dell’ intestazione. Non deve in nessun modo essere editato il contenuto della riga dedicata all’ intestazione (n. 6).

Per ciascuna delle informazioni richieste, di seguito riportate, viene specificata la tipologia di formato (testo, numero, percentuale con indicazione del numero massimo di decimali previsti) da applicare alla cella destinata ad ospitare il valore:

- ragione sociale del fornitore: da ripetere per tutti i sublotti offerti. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato testo;
- lotto di partecipazione: Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato numerico.
- sublotto di partecipazione: Il valore deve essere inserito in carattere maiuscolo applicando precedentemente alla cella il formato testo.
- denominazione del prodotto: indicare la denominazione del medicinale offerto come da determina AIC. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato testo;

- codice A.I.C offerto: Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato testo;
- numero di unità per confezione primaria: da ripetere per ogni AIC offerto; Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato numerico;
- classe di rimborsabilità del medicinale (A, C, H, SOP/OTC): Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato testo;
- prezzo di vendita al pubblico per confezione – I.V.A. esclusa: campo obbligatorio ad esclusione degli emoderivati di classe H e dei farmaci SOP/OTC. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato numerico con possibilità di visualizzare fino a 5 decimali;
- sconto di riferimento obbligatorio per legge: (33,35% - 50%, etc); Si precisa che per i medicinali con prezzo ex factory, lo sconto obbligatorio per prodotto, deve essere almeno pari al 33,35 %; per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto deve essere almeno pari al 50%. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato percentuale con possibilità di visualizzare fino a 5 decimali;
- percentuale di sconto obbligatorio aggiuntivo: per i farmaci ex factory per i quali è obbligatorio accordare al SSN una percentuale di sconto ulteriore rispetto al 33,35%, la ditta dovrà indicare tale percentuale di sconto obbligatorio aggiuntivo. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato percentuale con possibilità di visualizzare fino a 5 decimali;
- estremi della G.U.R.I.: per i medicinali "ex factory" indicare gli estremi della G.U. dove è pubblicata la determinazione contenente la classificazione ai fini della rimborsabilità e quindi l'ultima contrattazione ai fini della cessione al SSN; per i medicinali emoderivati indicare gli estremi della GURI ove è pubblicato l'attuale prezzo massimo di cessione al SSN. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato testo;
- percentuale dell'ulteriore sconto applicato sul prezzo a confezione al netto degli sconti di cui ai punti 7 e 8. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato percentuale con possibilità di visualizzare fino a 5 decimali;
- prezzo a confezione offerto, Iva esclusa: (riferito all' unità di misura indicata nel capitolato tecnico), al netto degli sconti di cui ai precedenti punti 7, 8 e 10. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato numerico con possibilità di visualizzare fino a 5 decimali;
- prezzo unitario offerto, Iva esclusa, (riferito all' unità di misura indicata nel capitolato tecnico): al netto degli sconti di cui ai precedenti punti 7, 8 e 10. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato numerico con possibilità di visualizzare fino a 5 decimali;
- valore dell'aliquota I.V.A. Il valore deve essere inserito applicando precedentemente alla cella il formato numerico;
- Data scadenza brevetto: inserire nel formato GG/MM/AAAA la data di scadenza del brevetto con riferimento al codice AIC inserito.

Nel caso in cui il prezzo applicato alle formulazioni offerte, determini il mancato rispetto dello sconto minimo obbligatorio previsto dalla legge o da specifiche contrattazioni con AIFA, sarà applicato in ogni caso il prezzo risultante dall'applicazione di detti sconti sul prezzo di vendita al pubblico (IVA esclusa).

Nel caso in cui lo sconto indicato in offerta non corrisponda al prezzo unitario offerto, l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR calcolerà la percentuale di sconto corretta, che sarà applicata in caso di successive variazioni di prezzo al pubblico.

Il prezzo di fornitura del sistema si intende comprensivo di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare e dagli atti di gara allo stesso allegati (trasporto, consegna, etc..) e quant'altro necessario per l'impiego dei prodotti offerti.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi concernenti l'adempimento delle disposizione in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, che devono essere specificatamente indicati, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e dovrà contenere l'impegno a mantenere valida la medesima per almeno 365 giorni a decorrere dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta.

Il concorrente dovrà quindi:

- a. indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta", per ogni riferimento richiesto, il prezzo unitario offerto per singolo lotto– espresso in Euro, IVA esclusa, con **cinque cifre decimali** e con modalità solo in cifre – il prezzo complessivo verrà calcolato automaticamente dalla piattaforma.
- b. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016;

Ai soli fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento "Offerta economica" generato da SINTEL e lo *dettaglio prezzi*, pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui all'allegato **"Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel"** (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le seguenti modalità:

- in caso di R.T.I. costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna singola impresa in raggruppamento;
- in caso di R.T.I. costituito dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell'impresa mandataria;
- in caso di Consorzio costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna delle imprese che ne prendono parte;

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Ai fini della firma dei dati caricati nello spazio dedicato al concorrente e descritti ai precedenti paragrafi ma non ancora sottoscritti e ai fini, quindi dell'invio e della presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dalla gara, il concorrente dovrà, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio spiegato nel richiamato Allegato **"Modalità tecniche di utilizzo piattaforma sintel"**.

3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio, il predetto documento dovrà, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, essere sottoscritto:

in caso di R.T.I o di Consorzi costituiti al momento di presentazione dell'offerta: dal legale rappresentate o persona munita da comprovati poteri di firma ;

in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta, dal legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande o consorziande (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dall'impresa raggruppanda/consorzianda).

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte del Seggio di gara.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

Art. 3 – Garanzia Provvisoria

Nella BUSTA "Documentazione Amministrativa 1" dovrà essere inserita la cauzione provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi indicati **nell'Allegato - Elenco CIG, cauzioni provvisorie e contributo ANAC.**

Si fa presente che qualora la ditta fosse impossibilitata a presentare la garanzia provvisoria entro i termini di presentazione offerte fissate nella lettera d'invito, la medesima garanzia potrà essere presentata successivamente per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC.

Dovranno essere presentate tante cauzioni quanti sono i lotti a cui la Ditta intenda partecipare oppure un'unica cauzione il cui importo corrisponda alla somma degli importi relativi a ciascun lotto a cui si intenda partecipare. Dovranno altresì essere indicati i numeri dei lotti a cui si fa riferimento.

La garanzia provvisoria potrà essere costituita sotto forma di fideiussione o cauzione, a scelta dell'offerente:

- **La garanzia fideiussoria** dovrà essere costituita, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 93 commi 3, 4, 5 e 6 del D. lgs. 50/2016, mediante polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D.Lgs. 385/1993).

La fideiussione dovrà essere intestata a: Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA.

La fidejussione dovrà essere presentata:

- 1) in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall'istituto garante;
oppure
 - 2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore
- **La cauzione** dovrà essere costituita, a titolo di pegno, a favore di Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA tramite:
- bonifico bancario intestato a “Servizio Tesoreria della Regione Veneto” – UNICREDIT BANCA S.p.A., versato sul conto corrente IBAN: IT32D0200802017000100543833, specificando nella causale di versamento l'oggetto della procedura di gara
 - Attestazione ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento in titoli, a titolo di pegno, a favore di Regione Veneto – Giunta Regionale, Dorsoduro, 3901 – VENEZIA.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.

E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

In caso di R.T.I. la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le Ditte costituenti il raggruppamento sono in possesso della suddetta certificazione.

La garanzia-dovrà:

- avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell'art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l'operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

L'offerta dovrà essere accompagnata, **a pena d'esclusione**, dall'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario

L'impegno dovrà essere presentato:

- 1) in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dall'istituto garante;
oppure
- 2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria. Sarà invece trattenuta quella dell'Impresa Aggiudicataria in attesa della costituzione della cauzione definitiva a favore delle Aziende Sanitarie e l'IRCCS IOV che la richiederanno. Solo in seguito a quest'ultimo adempimento, la stessa sarà svincolata

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;
- in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intestata a quest'ultimo.

Art. 4 – Contributo di partecipazione alla gara

La Ditta che intende partecipare alla presente procedura di gara dovrà, **pena l'esclusione dalla gara**, procedere al pagamento del contributo di partecipazione a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 266/2005, per gli importi indicati nell'allegato - **Elenco CIG, cauzioni provvisorie e contributi ANAC**.

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

1. della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento ***on line***;
2. della scansione dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

Art. 5 - Verifiche sul possesso dei REQUISITI/AVCPASS

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 81, comma 2, D. Lgs. n. 50/2016, verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale, tramite la Banca Dati Nazionali dei Contratti Pubblici istituita presso l'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, ai sensi del suddetto art. 81, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016 e della Deliberazione 20.12.2013, n. 111, dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, registrarsi al sistema AVCPASS reso disponibile dall'Autorità stessa, accedendo all'apposito link sul portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Il documento che attesta che l'operatore economico può essere verificato tramite AVCPASS (PASSOE) rilasciato dal sistema all'esito della procedura di registrazione, dovrà essere inserito, in formato elettronico, all'interno della BUSTA A - "Documentazione Amministrativa"

Art. 6 – Campionatura

Non è prevista la presentazione di campionatura; tuttavia, su richiesta della Commissione Tecnica, le ditte potranno essere tenute ad inviare campionatura relativa ai prodotti offerti, al fine di consentire una adeguata valutazione della idoneità dei prodotti offerti.

Art. 7 – Criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del minor prezzo, in riferimento all'importo complessivo biennale offerto per singolo lotto, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016, nel rispetto di quanto disciplinato all'art.2 - busta 3 offerta economica del presente disciplinare.

I prezzi unitari e complessivi a base d'asta riportati nel capitolato tecnico costituiscono il parametro di riferimento per l'amministrazione per la valutazione di convenienza dell'offerta, fatte salve le dovute verifiche in caso di errore nella determinazione della base d'asta.

Il superamento della base d'asta non sarà motivo di esclusione, ma la stazione appaltante si riserva di aggiudicare la fornitura solamente nel caso in cui l'offerta risulti conveniente ai sensi dell'art. 95 comma 12, anche in relazione a raffronti con altre condizioni tecnico-economiche di mercato in essere presso le Aziende Sanitarie del Veneto od altre stazioni appaltanti.

Nel caso in cui la ditta, per il medesimo prodotto, risulti aggiudicataria nella presente gara in lotti diversi, sarà obbligata a praticare il prezzo minore aggiudicato in tutti i lotti in questione.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

Nel caso di farmaci forniti in regime di esclusiva la stazione appaltante si riserva inoltre di negoziare con i concorrenti migliorie delle offerte presentate per ciascun prodotto offerto, qualora nessuna di queste sia stata giudicata conveniente ai sensi dell'art. 95 comma 12.

Art. 8 – Svolgimento della procedura

Come già anticipato al precedente art. 2, allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il Seggio di Gara costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni, all'uopo nominato con apposito decreto, procederà:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette il Seggio di gara redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è

valida agli effetti di cui all'art. 29 co. 2 e all'art.76 del D.Lgs 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

Successivamente, solamente per le ditte ammesse, il seggio di gara procederà all'apertura della "BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA. In relazione a questa fase si fa presente che, pur risultando a sistema l'offerta tecnica accettata, la verifica di idoneità dei prodotti verrà effettuata dopo la fase di apertura delle buste economiche.

Quindi, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" si procederà:

1. a sorteggiare, tramite la funzionalità di sistema Sintel, il metodo, unico per tutti i lotti di gara, con cui sarà individuata la soglia di anomalia ai sensi dell'art. 97 del D. Lgs. 50/2016;
2. all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
3. in riferimento alle prime due offerte più basse, verrà effettuata da parte di una Commissione tecnica nominata con apposito decreto, in una o più sedute riservate, la verifica di idoneità dei prodotti offerti, redigendo i relativi verbali; per i lotti oggetto di accordo quadro la verifica di idoneità avverrà per tutti prodotti offerti;
4. ad effettuare la verifica di congruità sull'offerta più bassa, risultata idonea, in base a quanto previsto dall'art.7 del presente disciplinare, qualora sia superata la base d'asta, eventualmente avvalendosi del supporto di una commissione all'uopo nominata;
5. ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 2, del D. Lgs. 50/2016;
6. a formulare la graduatoria provvisoria. In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di miglioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
7. a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta, secondo la graduatoria decrescente delle offerte ammesse in ragione del prezzo complessivo biennale offerto da ciascun concorrente; per i lotti oggetto di accordo quadro, l'aggiudicazione riguarderà tutti i prodotti offerti idonei per i quali è stata valutata la congruità prevista al precedente punto 4.

Le attività di cui ai punti 1,2, 4, 5, 6 e 7 verranno svolte dal Seggio di Gara.

Delle operazioni suddette il seggio di gara redigerà apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art.76 del D.Lgs 50/2016.

Infine la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

Il decreto di aggiudicazione verrà comunicato ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D.Lgs 50/2016, Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i verbali delle sedute riservate della commissione tecnica relativi alla verifica di idoneità.

Nel caso in cui il Fornitore, ai sensi del comma 8 dell'art. 32 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. si sciogla dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

Art. 9 – Osservanza della legislazione sulla sicurezza e sul lavoro

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legislativo n. 81/2008 e ss.mm.ii. al fine di:

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- viste le attività oggetto dell'appalto non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art. 10 – Trattamento dei dati

I dati personali e quelli della Ditta partecipante e della/e ditta/e ausiliarie verranno utilizzati al solo fine dell'espletamento della gara e trattati in adempimento degli obblighi espressamente previsti dalle norme di legge.

Art. 11 – Sito internet e comunicazioni con le Imprese

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni, nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema tramite il canale presente su SinTel "Comunicazioni della procedura. Unicamente le suddette comunicazioni avranno valore legale nei confronti del concorrente, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D.Lgs. 50/2016.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma SinTel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, dello Schema di Convenzione, del Capitolato Tecnico e degli altri documenti di gara, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre il giorno 07.06.2017.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a SinTel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su SinTel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle

predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'U.O. Acquisti Centralizzati SSR - CRAV non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Le risposte ai chiarimenti saranno pubblicate in formato elettronico, firmato digitalmente, su SinTel.

Eventuali rettifiche al Bando di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Art. 12 – Norme e condizioni finali

Per ogni altra qualsiasi norma non espressamente dichiarata o contenuta nel presente Disciplinare di gara, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.