

CAPITOLATO D'ONERI DELLA PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A, DEL D. LGS. N. 50/2016 - II EDIZIONE

ID 2193

1.	PREMESSE	3
1.1	Il Sistema	4
1.2	Gestore del sistema	5
1.3	Registrazione	5
2.	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	6
2.1	Documenti di gara	6
2.2	Chiarimenti	6
2.3	Comunicazioni	7
3.	OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	7
3.1	Verifiche ispettive	9
4.	DURATA DELL'AQ, OPZIONI E RINNOVI	10
4.1	Durata	10
4.2	Opzioni e rinnovi	10
5.	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	10
6.	REQUISITI GENERALI	11
7.	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	12
7.1	Requisiti di idoneità	12
7.2	Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	12
7.3	Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	13
8.	SUBAPPALTO	13
9.	GARANZIA PROVVISORIA	13
10.	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	16
11.	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	17
12.	SOCCORSO ISTRUTTORIO	19
13.	CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	20
13.1	Domanda di partecipazione	20
13.2	Documento di gara unico europeo	22
13.3	Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo	23
14.	CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA	26
15.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	27
16.	COMMISSIONE GIUDICATRICE	27
17.	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	28
18.	APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE	28
19.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	29
20.	AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E STIPULA	29
20.1	Documenti per la stipula	30
20.2	Garanzia definitiva	32
20.3	Garanzia per le verifiche ispettive	36
21.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	37
22.	APPALTI SPECIFICI	37
23.	RESPONSABILITÀ E COPERTURA ASSICURATIVA RELATIVA ALL'APPALTO SPECIFICO	38
24.	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	38
25.	CODICE ETICO - MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE EX D.LGS. N. 231/2001 - PIANO TRIENNALE PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	40
26.	REGOLE DI CONDOTTA PER L'UTILIZZAZIONE DEL SISTEMA	41

CAPITOLATO D'ONERI

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI FARMACI BIOLOGICI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, EDIZIONE II

1. PREMESSE

Con determina a contrarre del 27/11/2019, Consip S.p.A. a socio unico (di seguito per brevità anche Consip) per conto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, ha deliberato di bandire una gara per l'affidamento di un Accordo Quadro, suddiviso in 13 Lotti avente ad oggetto la fornitura di Farmaci Biologici e i servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni ex art. 1 del D. Lgs. n. 165/2001, nonché per gli altri soggetti legittimati ad utilizzare l'Accordo Quadro ai sensi della normativa vigente (di seguito, per brevità "Amministrazioni").

In particolare, si precisa che, per l'acquisto di Farmaci Biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato almeno 3 Farmaci Biosimilari (Lotti 1, 2, 3, 5, 7, 10 e 13) la Legge di Stabilità 2017 (L. 232/2016, art. 1, comma 407) ha introdotto alcune prescrizioni normative al fine di razionalizzare la spesa, prevedendo che:

- le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di Accordi Quadro con tutti gli operatori economici;
- i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci posti in graduatoria dell'Accordo Quadro, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso, tra quelli inclusi nella procedura, per garantire la continuità terapeutica.

Nel rispetto di quanto previsto dalla richiamata Legge di Stabilità, la presente procedura è finalizzata all'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto con più operatori economici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009.

L'affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni dell'Accordo quadro, senza riaprire il confronto competitivo.

La determinazione dell'operatore economico parte dell'Accordo Quadro che effettuerà la prestazione avverrà alla luce delle condizioni oggettive indicate nel successivo paragrafo 22 "Appalti Specifici" sulla base di decisione motivata in relazione alle specifiche esigenze dell'Amministrazione.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di consegna della fornitura è, per tutti i Lotti, l'intero territorio nazionale, codice NUTS: IT

- Lotto 1 CIG: 81091076C9
- Lotto 2 CIG: 8109118FDA
- Lotto 3 CIG: 81091309C3
- Lotto 4 CIG: 8109136EB5
- Lotto 5 CIG: 8109145625
- Lotto 6 CIG: 8109153CBD
- Lotto 7 CIG: 81091656A6
- Lotto 8 CIG: 8109178162
- Lotto 9 CIG: 81091824AE
- Lotto 10 CIG: 810919603D
- Lotto 11 CIG: 810920145C
- Lotto 12 CIG: 810920794E
- Lotto 13 CIG: 81092160BE

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dott. Pierpaolo Agostini.

Resta ferma la competenza delle singole Amministrazioni contraenti in ordine alla nomina del responsabile del procedimento e del direttore dell'esecuzione, ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 e 101 del Codice, relativamente al singolo Contratto di fornitura che verrà stipulato con l'affidamento dell'Appalto Specifico.

1.1 IL SISTEMA

La presente procedura si svolgerà, ove non diversamente espressamente previsto, attraverso l'utilizzazione di un Sistema telematico (di seguito per brevità anche solo "Sistema"), conforme all'art. 40 e alle prescrizioni di cui all'art. 58 del Codice e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005, dettagliatamente descritto nel seguito, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, presentazione delle offerte, analisi delle offerte stesse e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, tutto come meglio specificato nel presente Capitolato d'Oneri. Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile: a) la previa registrazione al Sistema, con le modalità e in conformità alle indicazioni che saranno rese successivamente; b) il possesso e l'utilizzo della firma digitale di cui all'art. 1, co. 1, lett. s) del D. Lgs. n. 82/2005; c) la seguente dotazione tecnica minima: un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser Microsoft Internet Explorer 10 o superiore, Microsoft Edge, Mozilla Firefox 10 o superiore, Google Chrome 41.0.2272 o superiore; un programma software per la conversione in formato pdf dei file che compongono l'Offerta.

Il Sistema è costituito da una piattaforma telematica di negoziazione nella disponibilità di Consip S.p.A., conforme alle regole stabilite dal D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) e dalle pertinenti norme del Codice.

Salvo il caso di dolo o colpa grave, Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema non potranno essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori economici registrati, i concorrenti, la Committente, l'Amministrazione, o, comunque, ogni altro utente (utilizzatore) del Sistema, e i terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento del Sistema.

Si precisa, altresì, che ciascun operatore economico, per la presentazione dell'Offerta, ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 13 MB per singolo file, oltre la quale non ne è garantita la tempestiva ricezione. Nel caso fosse necessario l'invio di file di dimensioni maggiori si suggerisce il frazionamento degli stessi in più file. Per quanto concerne, invece, l'area comunicazioni del Sistema, ciascun operatore ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 6 MB per comunicazione. Nel caso fosse necessario inviare comunicazioni con allegati file di dimensioni superiori si suggerisce l'invio di più comunicazioni.

È in ogni caso responsabilità dei concorrenti far pervenire a Consip tempestivamente tutti i documenti e le informazioni richieste per la partecipazione alla gara, pena l'esclusione dalla procedura.

Ogni operazione effettuata attraverso il Sistema:

1. è memorizzata nelle registrazioni di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta a Sistema;
2. si intende compiuta nell'ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di sistema.

Il tempo del Sistema è il tempo ufficiale nel quale vengono compiute le azioni attraverso il Sistema medesimo e lo stesso è costantemente indicato a margine di ogni schermata del Sistema. In particolare, il tempo del Sistema è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591. L'accuratezza della misura del tempo è garantita dall'uso, su tutti i server, del protocollo NTP che tipicamente garantisce una precisione nella sincronizzazione dell'ordine di 1/2 millisecondi. Le scadenze temporali vengono sempre impostate a livello di secondi anche se a livello applicativo il controllo viene effettuato dal sistema con una sensibilità di un microsecondo (10^{-6} secondi).

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati al Sistema e alle relative operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura, sono conservate nel Sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del Sistema. Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del

giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della Legge n. 241/1990.

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative emanate ai sensi degli articoli 43 e 44 del D. Lgs. n. 82/2005.

Tutti gli utenti, con l'utilizzazione del Sistema esonerano Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni, il Sistema medesimo. Ove possibile Consip S.p.A. e/o il Gestore del Sistema comunicheranno anticipatamente agli utenti del Sistema gli interventi di manutenzione sul Sistema stesso. Gli utenti del Sistema, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso al Sistema utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

Qualora si desideri ausilio nel superamento di problemi tecnici riscontrati nel corso della procedura di Registrazione e/o presentazione dell'Offerta, si consiglia di contattare il Call Center dedicato presso i recapiti indicati nel sito www.acquistinretepa.it, di lasciare i dati identificativi dell'impresa e di specificare le problematiche riscontrate, fermo restando il rispetto di tutti i termini perentori previsti nella documentazione di gara.

1.2 GESTORE DEL SISTEMA

Fermo restando che, per la presente procedura, stazione appaltante ed Amministrazione aggiudicatrice è Consip S.p.A., la stessa si avvale, del supporto tecnico del Gestore del Sistema (ovvero il soggetto indicato sul sito www.acquistinretepa.it risultato aggiudicatario della procedura ad evidenza pubblica all'uopo esperita) incaricato anche dei servizi di conduzione tecnica delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento del Sistema, assumendone ogni responsabilità al riguardo. Il Gestore del Sistema ha l'onere di controllare i principali parametri di funzionamento del Sistema stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Il Gestore del Sistema è, in particolare, responsabile della sicurezza logica e applicativa del Sistema stesso ed è altresì responsabile dell'adozione di adeguate ed idonee misure tecniche ed organizzative al fine di garantire la conformità al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito anche "Regolamento UE" o "GDPR").

L'Offerta per la presente procedura deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, ove espressamente previsto.

1.3 REGISTRAZIONE

Per poter presentare Offerta tramite il Sistema è necessario procedere alla Registrazione presso il Sistema. La Registrazione deve sempre essere effettuata - necessariamente - da un operatore economico singolo, a prescindere dalla volontà di partecipare alla procedura in forma associata: tale intenzione potrà essere concretizzata nella fase di presentazione dell'Offerta e non in quella della semplice registrazione.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. All'esito della Registrazione, al soggetto che ne ha fatto richiesta viene rilasciata una *userid* e una *password* (d'ora innanzi anche "*account*"). L'*account* è strettamente personale e riservato ed è utilizzato quale strumento di identificazione informatica e di firma elettronica ai sensi del D. Lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale). Il titolare dell'*account* è tenuto a operare nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non arrecare pregiudizio al Sistema, ai soggetti ivi operanti e, in generale, a terzi, in conformità a quanto previsto dall'art. 13 dell'Allegato 7 "Regole del sistema e-Procurement". L'*account* creato in sede di registrazione è necessario per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'Offerta, dà per rato e valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'*account* riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'*account* all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente

imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Capitolato d'Oneri, nei relativi allegati (tra cui in particolare le Regole del Sistema di e-Procurement della Pubblica Amministrazione, Allegato 7, e le istruzioni presenti nel sito), nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito www.acquistinretepa.it o le comunicazioni attraverso il Sistema.

In caso di violazione delle Regole tale da comportare la cancellazione della Registrazione dell'operatore economico, l'operatore economico medesimo non potrà partecipare alla presente procedura.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti, comprensivo dei seguenti documenti: Allegato 3 - Capitolato Tecnico e relativa appendice, Allegato 4 - Schema di Accordo Quadro;
- 2) Bando di gara;
- 3) Capitolato d'Oneri;
- 4) Ai sensi dell'art. 26, comma 3 ter, del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, Consip ha redatto il "Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze" (DVRI standard - Allegato 6). Prima dell'emissione dell'Ordine di fornitura l'Amministrazione, qualora ritenesse che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola fornitura possano sussistere rischi da interferenza, dovrà integrare il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto, con l'indicazione delle misure per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi da interferenza, nonché dei relativi costi;
- 5) Allegato 8 - Patto di integrità;
- 6) Allegato 1 – DGUE;
- 7) Allegato 2 - Domanda di partecipazione, Allegato 2 bis – Dichiarazione DPCM n. 187/1991; Allegato 5 – Facsimile garanzie; Allegato 9 – Tabelle riduzione cauzione provvisoria; Allegato 10 – Facsimile di dichiarazione Familiari conviventi;
- 8) Allegato 7 - Regole Sistema e – Procurement.

La documentazione di gara è disponibile in formato elettronico, firmato digitalmente, sui siti www.consip.it, www.mef.gov.it e www.acquistinretepa.it. Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da uno dei certificatori iscritti all'Elenco di cui all'articolo 29 del D. Lgs. 82/2005 e disponibile sul sito www.agid.gov.it. Sui suddetti siti Internet è disponibile la versione elettronica della documentazione in formato PDF/Word/Excel non firmata digitalmente. In caso di discordanza tra le due versioni in formato elettronico a prevalere sarà la versione firmata digitalmente.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 28 (ventotto) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione del Sistema riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione al Sistema stesso.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite in formato elettronico, firmato digitalmente almeno 6 (sei) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima sui siti di cui al punto I.1 del Bando di gara.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

2.3 COMUNICAZIONI

Anche ai sensi dell'art. 52 del Codice, l'operatore economico con la presentazione dell'Offerta elegge obbligatoriamente domicilio nell'apposita "Area comunicazioni" ad esso riservata ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerente la presente procedura. L'operatore economico elegge altresì domicilio presso la sede e l'indirizzo di posta elettronica certificata che indica al momento della presentazione dell'Offerta.

Nel caso di indisponibilità del Sistema, e comunque in ogni caso in cui Consip lo riterrà opportuno, Consip invierà le comunicazioni inerenti la presente procedura per mezzo di posta elettronica certificata, all'indirizzo indicato dal concorrente.

Ai medesimi fini, in caso di RTI o Consorzio ordinario di concorrenti ogni impresa facente parte del RTI o del Consorzio con la presentazione dell'Offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita area del Sistema ad essa riservata.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c, del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

3. OGGETTO DELL'ACCORDO QUADRO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura è finalizzata alla stipula di un Accordo Quadro per ogni Lotto con più operatori economici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 54 comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e dell'art. 2, comma 225, Legge n. 191/2009, avente ad oggetto la fornitura di Farmaci Biologici, come meglio definita nel Capitolato Tecnico e relativo allegato, alle condizioni tutte espressamente stabilite nello Schema di Accordo Quadro e suoi allegati.

L'affidamento degli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni avverrà secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro.

L'affidamento degli Appalti Specifici avverrà da parte delle Amministrazioni senza la riapertura del confronto competitivo conformemente a quanto previsto dall'art. 54, comma 4, lett. a) del Codice, alle condizioni oggettive e secondo i termini disciplinati nel presente Capitolato d'Oneri al successivo paragrafo 22.

I Farmaci dovranno essere conformi alla normativa in vigore in ordine alle caratteristiche per l'immissione in commercio, tra cui in particolare il D. Lgs. 219/2006.

Non potranno essere offerti e consegnati Farmaci sprovvisti della registrazione AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio).

Tutti i prodotti e il relativo servizio di consegna connesso sopra indicati devono avere le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, a pena di esclusione.

L'affidamento è suddiviso nei seguenti Lotti:

Tabella n. 1 – Descrizione dei Lotti

Numero Lotto	Oggetto del Lotto					CIG
	ATC	Principio attivo	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Dosaggio richiesto	
1	L04AB04	Adalimumab	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	0,8 ML (50 MG/ML)	81091076C9
2	B01AB05	Enoxaparina sodica	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	0,2 ML (10.000 U.I./ML) - 0,4 ML (10.000 U.I./ML) - 0,6 ML (10.000 U.I./ML) - 0,8 ML (10.000 U.I./ML) - 1 ML (10.000 U.I./ML)	8109118FDA
3	B03XA01	Epoetina	Soluzione iniettabile	Endovenosa/ Sottocutanea	Almeno un dosaggio avente concentrazione 10.000 UI/ML	81091309C3
4	L04AB01	Etanercept	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	1 ML (50 MG/ML) e almeno un dosaggio a scelta tra 0,5 ML (50 MG/ML) e 0,51 ML (50 MG/ML)	8109136EB5

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni, II edizione – ID SIGEF 2193
Capitolato d'Oneri - Documento firmato digitalmente da Cristiano Cannarsa (A.D. Consip SpA) con certificato rilasciato da Postecom SpA

Numero Lotto	Oggetto del Lotto					CIG
	ATC	Principio attivo	Forma farmaceutica	Via di somministrazione	Dosaggio richiesto	
5	L03AA02	Filgrastim	Soluzione iniettabile o per infusione	Sottocutanea/Endovenosa	0,5 ML (60 MU/ML)	8109145625
6	G03GA05	Follitropina alfa	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	0,5 ML (600 UI/ML) - 0,75 (600 UI/ML)	8109153CBD
7	L04AB02	Infliximab	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Endovenosa	100 MG	81091656A6
8	A10AE04	Insulina glargine	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	3 ML (100 UI/ML)	8109178162
9	A10AB04	Insulina lispro	Soluzione iniettabile	Sottocutanea/Endovenosa/Intramuscolo	3 ML (100 UI/ML) - 10 ML (100 UI/ML)	81091824AE
10	L03AA13	Pegfilgrastim	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	0,6 ML (10 MG/ML)	810919603D
11	L01XC02	Rituximab	Concentrato per soluzione per infusione	Endovenosa	50 ML (10 MG/ML) - 10 ML (10 MG/ML)	810920145C
12	H05AA02	Teriparatide	Soluzione iniettabile	Sottocutanea	2,4 ML (20 MCG/80 MCL)	810920794E
13	L01XC03	Trastuzumab	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Endovenosa	150 MG	81092160BE

Per ciascun Lotto, i Concorrenti, qualora al momento della presentazione dell'Offerta commercializzino ulteriori dosaggi rispetto a quelli richiesti, hanno la facoltà di presentare Offerta per tutti i dosaggi che intendono rendere disponibili alle Amministrazioni.

Resta inteso che tutti i dosaggi offerti avranno lo stesso prezzo per unità di misura.

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni Lotto è il seguente:

Tabella n. 2 – Oggetto dell'AQ

Numero Lotto	Descrizione beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Adalimumab	33600000-6	P	€ 28.000.000,00
2	Enoxaparina sodica	33600000-6	P	€ 11.000.000,00
3	Epoetina	33600000-6	P	€ 9.500.000,00
4	Etanercept	33600000-6	P	€ 18.000.000,00
5	Filgrastim	33600000-6	P	€ 1.000.000,00
6	Follitropina alfa	33600000-6	P	€ 1.000.000,00
7	Infliximab	33600000-6	P	€ 4.200.000,00
8	Insulina glargine	33600000-6	P	€ 8.500.000,00
9	Insulina lispro	33600000-6	P	€ 7.500.000,00
10	Pegfilgrastim	33600000-6	P	€ 3.000.000,00
11	Rituximab	33600000-6	P	€ 14.800.000,00
12	Teriparatide	33600000-6	P	€ 6.000.000,00
13	Trastuzumab	33600000-6	P	€ 22.500.000,00
Importo totale a base d'asta				€ 135.000.000,00

I prezzi unitari a base d'asta sono riportati nella sottostante tabella.

NUMERO LOTTO	VOCE DI OFFERTA ECONOMICA	UNITÀ DI MISURA (U.M.)	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA PER U.M.
1	Adalimumab	MG	6,5
2	Enoxaparina sodica	UI	0,00028
3	Epoetina	UI	0,00275
4	Etanercept	MG	4,09360
5	Filgrastim	MU	0,25
6	Follitropina alfa	UI	0,24
7	Infliximab	MG	4,42
8	Insulina glargine	UI	0,026
9	Insulina lispro	UI	0,0135
10	Pegfilgrastim	MG	94,5
11	Rituximab	MG	2,254
12	Teriparatide	MCG	0,55905
13	Trastuzumab	MG	2,7

L'importo a base di gara è al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di Legge, nonché degli eventuali oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze che saranno quantificati dalle singole Amministrazioni in sede di Appalto Specifico.

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i prezzi di riferimento per principi attivi, rilevazione anno 2014 aggiornata a luglio 2018, pubblicati dall'A.N.AC. in relazione alla stima dei fabbisogni dettagliati nel progetto allegato al presente Capitolato d'Oneri.

L'importo a base di gara è stato calcolato considerando i seguenti elementi:

- prezzi medi posti a base d'asta e prezzi medi di aggiudicazione rilevati nell'ambito delle procedure esperite da Soggetti Aggregatori nel biennio 2018-2019, con particolare riferimento alle procedure che hanno visto la partecipazione dei produttori di farmaci originator;
- prezzi medi di aggiudicazione della precedente edizione dell'Accordo Quadro Consip;
- prezzi di riferimento A.N.AC. da rilevazione anno 2014 (aggiornamento al 10 luglio 2018).

Si precisa che il valore dell'Accordo Quadro è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Amministrazioni che ricorreranno agli Appalti Specifici nell'arco temporale di durata dell'Accordo Quadro. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa, né vincolante per le Amministrazioni e per Consip S.p.A. nei confronti dei "Vincitori"/"Aggiudicatari" dell'Accordo Quadro.

3.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 – apposite verifiche ispettive relativamente al rispetto dei livelli di servizio prestati dal Fornitore come meglio descritti nello Schema di Accordo Quadro.

I costi per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive sono a carico del Fornitore, e non potranno superare lo 0,5% del valore degli Ordini di Fornitura emessi a valere sull'Accordo Quadro, al momento della verifica ispettiva da parte dell'Organismo di Ispezione.

I costi stimati per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive sono pari a:

- Lotto 1: euro 6.350,00
- Lotto 2: euro 3.000,00

- Lotto 3: euro 3.000,00
- Lotto 4: euro 4.350,00
- Lotto 5: euro 2.000,00
- Lotto 6: euro 1.700,00
- Lotto 7: euro 1.350,00
- Lotto 8: euro 2.350,00
- Lotto 9: euro 2.350,00
- Lotto 10: euro 1.000,00
- Lotto 11: euro 1.700,00
- Lotto 12: euro 1.700,00
- Lotto 13: euro 5.350,00

4. DURATA DELL'AQ, OPZIONI E RINNOVI

4.1 DURATA

La durata dell'Accordo Quadro è di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di attivazione.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni di cui sopra potranno affidare Appalti Specifici agli operatori economici parti dell'Accordo Quadro per l'approvvigionamento dei beni oggetto dell'Accordo Quadro.

La durata dei Contratti che derivano dagli Appalti Specifici è di 12 (dodici) mesi.

4.2 OPZIONI E RINNOVI

Qualora, anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro di ogni Lotto, il valore relativo ad un Appalto Specifico di una Stazione appaltante raggiunga il valore stimato dell'Accordo Quadro medesimo oppure lo ecceda (comunque fino a una soglia massima del 20%), Consip considererà quest'ultimo come giunto a scadenza e di conseguenza le Amministrazioni non potranno emettere ulteriori Ordini di fornitura.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare al singolo Lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa al singolo Lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa al singolo Lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare Offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di Offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo Lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il Consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

I concorrenti che presentano Offerta per più Lotti possono partecipare nella medesima o in diversa forma (singola o

associata). I Consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice, possono indicare consorziate esecutrici diverse per ogni Lotto. Le medesime esecutrici e le imprese raggruppate possono partecipare ad altri Lotti da sole o in RTI/Consorzi con altre imprese.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o Offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione A.N.AC. n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione A.N.AC. n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI, purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. del 2001 n. 165.

Nel DGUE devono essere dichiarate altresì tutte le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, del Codice. In particolare si precisa che:

- tra le infrazioni debitamente accertate delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché degli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3 (di cui all'art. 80, comma 5, lett. a), rientrano anche quelle da cui siano derivati provvedimenti definitivi di condanna nei confronti dei soggetti di cui all'art. 80, co. 3, del Codice, per condotte poste in essere nell'esercizio delle funzioni conferite dall'operatore economico concorrente. La valutazione in ordine alla gravità della condotta realizzata dall'operatore economico è rimessa alla stazione appaltante;

- le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, lett. c, del Codice sono quelle indicate nelle Linee Guida n. 6/2016 e s.m.i. dell'A.N.AC., **salve le modifiche apportate dal Decreto Legge 14 dicembre 2018, n. 135**. Si precisa che: gli operatori economici sono tenuti a dichiarare tutti i **provvedimenti esecutivi** dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato di condanna per illeciti antitrust. In conformità a quanto chiarito dall'AGCM (Cfr. tra gli altri il parere S3726/2019) non deve essere resa la dichiarazione relativa ad eventuali provvedimenti esecutivi di condanna per pratiche commerciali scorrette, in quanto la scelta di ricomprendere tali provvedimenti di condanna nell'alveo degli illeciti professionali non è suscettibile di rilevare quale causa di esclusione dalla partecipazione agli appalti. La stazione appaltante valuterà i **provvedimenti esecutivi** dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato di condanna per illeciti antitrust aventi effetti sulla contrattualistica pubblica e posti in essere nel medesimo mercato oggetto del contratto da affidare.

Al ricorrere di fattispecie rilevanti e nel caso siano state adottate misure di self-cleaning, dovranno essere prodotti tutti i documenti pertinenti (ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo gli eventuali provvedimenti di condanna) al fine di consentire alla stazione appaltante Consip ogni opportuna valutazione.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel Patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17, della L. 190/2012.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente Capitolato d'Oneri.

7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di Pubbliche Amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

Si ricorda che, in caso di imprese che partecipino ad alcuni Lotti come imprese singole e ad altri in RTI e Consorzi ordinari e comunque nel caso di RTI e Consorzi ordinari che mutino la loro composizione, l'operatore che presenta Offerta per singolo Lotto dovrà inviare un'Offerta per ciascun Lotto a cui intende partecipare in composizione diversa, attraverso l'esecuzione dei passi procedurali così come descritto al paragrafo 11 del presente Capitolato d'Oneri.

7.2 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile.

Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle

forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **paragrafo 7.1, lett. a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

7.3 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **paragrafo 7.1, lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'Offerta le parti della fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice, ad eccezione del limite stabilito nel comma 2, che a seguito della sentenza C-63/18, della Corte di Giustizia Europea del 26/09/2019, non trova applicazione. Resta ferma la possibilità per gli operatori economici di indicare, nell'apposita sezione del DGUE, la quota che intendono subappaltare. In mancanza di espressa indicazione in sede di Offerta, l'affidatario **non potrà ricorrere al subappalto.**

Al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 105 del Codice, Consip S.p.A., provvede al rilascio dell'autorizzazione al subappalto.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'Offerta è corredata da:

1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari allo 0,5% dell'importo di ciascun Lotto a cui si intenda partecipare e precisamente di importo pari a:

- Lotto 1: Euro 140.000,00
- Lotto 2: Euro 55.000,00
- Lotto 3: Euro 47.500,00
- Lotto 4: Euro 90.000,00
- Lotto 5: Euro 5.000,00
- Lotto 6: Euro 5.000,00
- Lotto 7: Euro 21.000,00
- Lotto 8: Euro 42.500,00
- Lotto 9: Euro 37.500,00
- Lotto 10: Euro 15.000,00
- Lotto 11: Euro 74.000,00
- Lotto 12: Euro 30.000,00
- Lotto 13: Euro 112.500,00

salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

In caso di partecipazione a più Lotti dovranno essere prestate tante distinte ed autonome garanzie provvisorie e impegni al rilascio della definitiva quanti sono i Lotti cui si intende partecipare.

In alternativa a quanto sopra, in caso di partecipazione a più Lotti, potrà essere prestata un'unica garanzia provvisoria di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i Lotti cui si intende partecipare ed un'unica dichiarazione di impegno al rilascio della definitiva; in tale ultimo caso, la garanzia provvisoria, nonché l'impegno al rilascio della definitiva, dovranno indicare espressamente i singoli Lotti per i quali sono prestati.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159.

Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto.

L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del D. Lgs. 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento effettuato sul conto corrente bancario Intesa Sanpaolo avente codice IBAN IT 38 0 03069 03240 100000005558 Bic BCITITMM intestato a Consip S.p.A. e specifica indicazione nella causale del versamento ("garanzia provvisoria nella gara di cui all'ID 2193, CIG _____, per il/i Lotto/i _____); dovrà essere presentata a Sistema una copia in formato elettronico del versamento con indicazione del codice IBAN del soggetto che ha operato il versamento stesso. Resta inteso che il concorrente dovrà comunque produrre l'impegno al rilascio della garanzia definitiva per l'esecuzione del contratto, ove il concorrente risultasse "Vincitore"/"Aggiudicatario", sopra menzionata;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-leggittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito (Consip S.p.A.);
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c), del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103, comma 9 e 104, comma 9, del D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50";

- 4) recare l'esatta indicazione dei Lotti a cui la garanzia si riferisce e i singoli importi garantiti, nel caso di unica garanzia prestata per la partecipazione a più Lotti;
- 5) avere validità per 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'Offerta;
- 6) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 7) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva ove rilasciata dal medesimo garante;
- 8) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per il tempo necessario alla conclusione delle operazioni di gara, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- 9) riportare l'autentica della sottoscrizione del garante; oppure in alternativa:
- 10) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p), del D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D. Lgs. 82/2005. In tali ultimi casi, laddove il documento non sia firmato digitalmente dal garante e dal soggetto avente i poteri per impegnare il concorrente, la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del D. Lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del D. Lgs. 82/2005);
- duplicato informatico di documento informatico ai sensi dell'art. 23 bis del D. Lgs. 82/2005 se prodotta in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71 del medesimo Decreto.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'Offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia **espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'Offerta.**

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo **è ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7, del Codice, in ragione del/i requisito/i di cui il concorrente sia in possesso come riportato nell'Allegato 9.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'Offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti, secondo le modalità di seguito indicate al paragrafo 13.3.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a

rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'Offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del D. Lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es. marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

È sanabile la presentazione della garanzia provvisoria rilasciata da un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla Legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera A.N.AC. n. 1174 del 19 dicembre 2018 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 55 del 6 marzo 2019 pubblicata sul sito dell'A.N.AC. nella sezione "contributi in sede di gara". Il contributo è dovuto per ciascun Lotto per il quale si presenta Offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1	81091076C9	€ 500,00
2	8109118FDA	€ 200,00
3	81091309C3	€ 200,00
4	8109136EB5	€ 200,00
5	8109145625	€ 140,00
6	8109153CBD	€ 140,00
7	81091656A6	€ 140,00
8	8109178162	€ 200,00
9	81091824AE	€ 200,00
10	810919603D	€ 140,00
11	810920145C	€ 200,00
12	810920794E	€ 200,00
13	81092160BE	€ 500,00

A riprova dell'avvenuto pagamento del contributo all'A.N.AC., il partecipante deve inviare e fare pervenire a Consip attraverso il Sistema:

- in caso di versamento **on line** mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express, copia della ricevuta, trasmessa dal "sistema di riscossione", del versamento del contributo;
- in caso di versamento in contanti – mediante il modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione e attraverso i punti vendita della rete dei tabaccai abilitati – originale o copia dello scontrino rilasciato dal punto vendita;
- in caso di versamento attraverso bonifico bancario internazionale da parte di operatore economico straniero copia della ricevuta del bonifico bancario corredata da dichiarazione di autenticità, sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura.

La mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'Offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara in relazione al Lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della L. 266/2005.

11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Tutti documenti relativi alla presente procedura fino all'aggiudicazione dovranno essere inviati a Consip esclusivamente per via telematica attraverso il Sistema, in formato elettronico ed essere sottoscritti, ove richiesto a **pena di esclusione**, con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s) del D. Lgs. n. 82/2005.

L'OFFERTA dovrà essere fatta pervenire dal concorrente a Consip S.p.A., attraverso il Sistema, **entro e non oltre il termine perentorio delle ore 16:00:00 del giorno indicato al punto IV.2.2) del Bando di gara**, pena l'irricevibilità dell'Offerta e comunque la sua irregolarità.

L'ora e la data esatta di ricezione delle offerte sono stabilite in base al tempo del Sistema.

Si precisa che qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento del Sistema tale da impedire la corretta presentazione delle offerte, Consip adotta i necessari provvedimenti al fine di assicurare la regolarità della procedura nel rispetto dei principi di cui all'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016, anche disponendo la sospensione del termine per la ricezione delle offerte per il periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento dei mezzi e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla gravità del mancato funzionamento. Nei casi di sospensione e proroga, il Sistema assicura che, fino alla scadenza del termine prorogato, venga mantenuta la segretezza delle offerte inviate. È consentito agli operatori economici che hanno già inviato l'Offerta di ritirarla ed eventualmente sostituirla.

La pubblicità di tale proroga avviene attraverso la tempestiva pubblicazione di apposito avviso presso tutti gli indirizzi Internet disponibili di cui al punto I.1 del Bando di gara.

L'OFFERTA è composta da:

A – **Documentazione amministrativa**;

B – **Offerta economica** una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

Il concorrente dovrà produrre la documentazione di cui sopra a Sistema nelle varie sezioni ivi previste sulla base delle regole indicate nella seguente tabella:

Documentazione amministrativa	
Documento	Sezione
DGUE concorrente	DGUE - Documento di gara unico europeo dell'impresa concorrente
Domanda di partecipazione	Domanda di partecipazione alla gara
Procure	Eventuali procure
Certificazioni e documenti per la riduzione della garanzia provvisoria	Eventuale documentazione necessaria ai fini della riduzione della cauzione
Atto costitutivo di RTI o Consorzio ordinario	Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzi
F23 attestante il pagamento del bollo	Comprova imposta di bollo
Garanzia provvisoria e impegno	Cauzione provvisoria e documentazione a corredo
Documento attestante il pagamento del contributo CIG	Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo all'A.N.AC.
Offerta economica	
Documento	Sezione
Offerta economica (generata dal sistema)	Scheda – Componente economica
Allegato Riepilogo Prodotti	Allegato Riepilogo prodotti

Tutta la documentazione amministrativa e quella economica devono essere in lingua italiana o, se redatte in lingua straniera, devono essere corredate da traduzione giurata in lingua italiana.

Sul sito www.acquistinretepa.it, nell'apposita sezione relativa alla presente procedura, la presentazione dell'**OFFERTA** dovrà avvenire attraverso l'esecuzione di passi procedurali che consentono di predisporre ed inviare i documenti di cui l'**OFFERTA** si compone (ossia: **Documentazione amministrativa**, le singole **Offerte economiche**, quanti sono i Lotti per i quali si partecipa).

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

La presentazione dell'OFFERTA e il relativo invio avvengono esclusivamente attraverso la procedura guidata prevista dal Sistema che può essere eseguita in fasi successive, attraverso il salvataggio dei dati e delle attività effettuate, fermo restando che l'invio dell'OFFERTA deve necessariamente avvenire entro la scadenza del termine perentorio di presentazione sopra stabilito. I passi devono essere completati nella sequenza stabilita dal Sistema.

Si chiede al concorrente coerenza tra i dati imputati a Sistema e quelli riportati nella documentazione prodotta in OFFERTA.

È sempre possibile modificare i passi precedentemente eseguiti: in tale caso si consiglia di prestare la massima attenzione alla procedura di preparazione dell'Offerta guidata dal Sistema, in quanto le modifiche effettuate potranno avere conseguenze sui passi successivi. È in ogni caso onere e responsabilità del concorrente aggiornare costantemente il contenuto di ogni fase e di ogni passo relativo alla presentazione dell'OFFERTA.

L'invio dell'OFFERTA, in ogni caso, avviene solo con la selezione dell'apposita funzione di "conferma ed invio" della medesima.

Il Sistema utilizzato da Consip S.p.A. adotta una modalità di esecuzione delle predette azioni e attività tale da consentire il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'OFFERTA e dei documenti che la compongono, e tale da garantire la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'Offerta medesima.

La presentazione dell'OFFERTA mediante il Sistema 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 mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di Consip S.p.A. ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'OFFERTA non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, il concorrente esonera Consip S.p.A. e il Gestore del Sistema da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. Consip S.p.A. si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Si precisa inoltre che:

- l'OFFERTA presentata entro il termine di presentazione della stessa è vincolante per il concorrente;
- entro il termine di presentazione dell'OFFERTA, chi ha presentato un'OFFERTA potrà ritirarla; un'OFFERTA ritirata equivarrà ad un'Offerta non presentata;
- **il Sistema non accetta OFFERTE presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine di presentazione delle OFFERTE, nonché OFFERTE incomplete di una o più parti la cui presenza è necessaria ed obbligatoria.**

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'OFFERTA, a **pena di esclusione**, i documenti specificati nei successivi paragrafi, ove richiesto, sottoscritti con firma digitale. Si raccomanda di inserire detti allegati nella sezione pertinente ed in particolare, **di non indicare o comunque fornire i dati dell'Offerta economica in sezione diversa da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.**

Il concorrente è consapevole, ed accetta con la presentazione dell'OFFERTA, che il Sistema può rinominare in sola

visualizzazione i *file* che il medesimo concorrente presenta attraverso il Sistema; detta modifica non riguarda il contenuto del documento, né il nome originario che restano, in ogni caso, inalterati.

Oltre a quanto previsto nel presente documento, restano salve le indicazioni operative ed esplicative presenti a Sistema, nelle pagine internet relative alla procedura di presentazione dell'Offerta.

Il concorrente che intenda partecipare in forma riunita (es. RTI/Consorzi, sia costituiti che costituendi) dovrà in sede di presentazione dell'OFFERTA indicare la forma di partecipazione e indicare gli operatori economici riuniti o consorziati. Il Sistema genera automaticamente una password dedicata esclusivamente agli operatori riuniti, che servirà per consentire ai soggetti indicati di prendere parte (nei limiti della forma di partecipazione indicata) alla compilazione dell'OFFERTA.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione e l'Offerta economica devono essere sottoscritte con firma digitale dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Le dichiarazioni di cui al DGUE, alla Domanda di partecipazione e all'Allegato riepilogo prodotti, devono essere effettuate utilizzando i modelli predisposti e messi a disposizione all'indirizzo internet www.acquistinretepa.it e www.consip.it.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella Documentazione amministrativa, **si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.**

L'Offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 240 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'Offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'Offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'Offerta economica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'Offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni, II edizione – ID SIGEF 2193
Capitolato d'Oneri - Documento firmato digitalmente da Cristiano Cannarsa (A.D. Consip SpA) con certificato rilasciato da Postecom SpA

- determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'Offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'Offerta;
- la presentazione di garanzie da parte di garanti non legittimati può essere sanata;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'Offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti della fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante, per il tramite del proprio organo interno competente per questa fase, assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante per il tramite del proprio organo interno competente per la specifica fase, invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, con facoltà di assegnare a tal fine un termine perentorio entro cui le imprese concorrenti devono far pervenire quanto richiesto, pena l'esclusione dalla gara.

13. CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La Documentazione amministrativa è costituita dalla Domanda di partecipazione (che include le dichiarazioni integrative), dal DGUE nonché dalla documentazione a corredo, in relazione alle diverse forme di partecipazione.

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, preferibilmente secondo il modello di cui all'Allegato 2 al presente Documento e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

La domanda di partecipazione dovrà essere caricata a Sistema nell'apposita sezione, così come meglio indicato nella tabella di cui al precedente paragrafo 11.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta con firma digitale:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara;
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Nel caso in cui il concorrente utilizzi la "domanda di partecipazione" messa a disposizione da Consip (Allegato 2) essa deve essere predispоста e sottoscritta:

- in caso di RTI e Consorzi ordinari costituiti/constituendi da ciascuno dei soggetti che costituiscono /costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- in caso di aggregazioni di rete dall'organo comune, dalla mandataria e da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, dal consorzio medesimo e da ognuna delle imprese esecutrici.

In tal caso il bollo è però dovuto:

- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/constituendi solo dalla mandataria capogruppo;
- nel caso di consorzi stabili di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, dal consorzio medesimo;
- nel caso di Aggregazioni di rete dall'organo comune/mandataria.

Il concorrente allega copia conforme all'originale della procura (corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/2000), oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore/legale rappresentante sottoscrittore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

Modalità di pagamento del bollo

La domanda di partecipazione, a prescindere dal numero di Lotti per i quali si presenta Offerta, dovrà essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal DPR 642/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di Euro 16,00 dovrà avvenire mediante l'utilizzo del modello F23, con specifica indicazione:

- dei dati identificativi del concorrente (campo 4: denominazione o ragione sociale, sede sociale, Prov., codice fiscale);
- dei dati identificativi della stazione appaltante (campo 5: Consip S.p.A., Via Isonzo, 19/E – Roma, C.F. 05359681003);
- del codice ufficio o ente (campo 6: RCC);
- del codice tributo (campo 11: 456T);
- della descrizione del pagamento (campo 12: "Imposta di bollo – *Accordo Quadro, suddiviso in 13 lotti, per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni - Ed. 2 – ID 2193* – Lotto/i: _____).

A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà far pervenire a Consip entro il termine di presentazione dell'Offerta attraverso il Sistema copia informatica dell'F23. Qualora il pagamento dell'imposta di bollo sia effettuato in modalità online, il concorrente dovrà allegare anche una dichiarazione con l'indicazione espressa che l'imposta pagata assolve alle finalità di partecipazione alla presente procedura.

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al D.M. del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione su www.consip.it e www.acquistinrete.it secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma digitale dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta con firma digitale da soggetto munito di idonei poteri dell'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la Committente, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7, del Codice sottoscritta con firma digitale da soggetto munito di idonei poteri dell'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale sottoscritto digitalmente o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto.

A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

- 5) dichiarazione dell'ausiliaria sottoscritta digitalmente del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'Economia e delle Finanze (ai sensi dell'art. 37 del D.L. 78/2010, conv. in L. 122/2010) **oppure** dichiarazione dell'ausiliaria sottoscritta digitalmente di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del D.M. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal paragrafo 6 del presente Capitolato d'Oneri (Sez. A-B-C-D della parte III del DGUE).

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE alla normativa successiva alla adozione dello stesso **ciascun soggetto che compila il DGUE** è tenuto a prestare una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti così come modificati dalla normativa sopravvenuta (si veda paragrafo 13.3.1 del presente Capitolato d'Oneri).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «α».

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato e sottoscritto digitalmente:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

13.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

13.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, con le quali:

1. fino all'aggiornamento del DGUE alla normativa attualmente vigente, dichiara espressamente di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice. Si fa presente che le fattispecie di cui all'art. 80, comma 5, lettere c-bis) e c-ter) sono quelle indicate nelle Linee Guida n. 6/2016 dell'A.N.AC., salve le modifiche apportate dalla normativa successiva alla loro adozione; al ricorrere di fattispecie rilevanti e nel caso siano state adottate misure di self-cleaning, dovranno essere prodotti tutti i documenti pertinenti (ivi inclusi a titolo meramente esemplificativo gli eventuali provvedimenti di risoluzione al fine di consentire alla stazione appaltante Consip ogni opportuna valutazione);
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'Offerta; rispetto al socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro assumono rilevanza sia la persona fisica che quella giuridica e nei loro confronti, il concorrente dovrà rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. Nel caso di persone giuridiche, le cariche rilevanti sono quelle degli amministratori dotati di poteri di rappresentanza (es. Amministratore Delegato, Consigliere Delegato, Consigliere con poteri di rappresentanza, etc.);
3. In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c), del Codice, ove il consorzio, al fine di soddisfare i requisiti tecnico-professionali e/o economico-finanziari, ricorra ai requisiti delle proprie consorziate non indicate quali esecutrici, indica la ragione sociale delle consorziate, la tipologia del requisito cui fa ricorso e la relativa misura;
4. dichiara remunerativa l'Offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le forniture;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'A.N.AC., che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria Offerta;
5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
6. accetta il Patto di integrità;
7. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice etico e del Piano triennale per la prevenzione della Corruzione e della trasparenza adottati dalla stazione appaltante e reperibili sul sito internet www.consip.it e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabili, il codice e il Piano, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro;
8. si impegna, ove **non residente e privo di stabile organizzazione in Italia**, ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di Legge;

9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale, indirizzo di posta certificata **oppure**, solo in caso di operatori economici aventi sede in altri Stati membri, indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice, ed elegge domicilio, per effetto della presentazione dell'Offerta, nell'apposita area del Sistema ad esso riservata ed all'indirizzo di posta certificata sopra indicato;
10. autorizza o meno, ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice, e fatto salvo quanto stabilito al comma 6 del medesimo articolo, la stazione appaltante, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di 'accesso agli atti', a rilasciare copia delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. L'eventuale diniego dovrà essere adeguatamente motivato e comprovato;
11. dichiara, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679, di aver letto l'informativa sul trattamento dei dati personali contenuta nel Capitolato d'Oneri e di acconsentire al trattamento dei dati personali, anche giudiziari, mediante strumenti manuali ed informatici, esclusivamente nell'ambito della presente iniziativa e per le finalità ivi descritte; dichiara, inoltre, di essere stato informato circa i diritti di cui agli artt. 15 e segg. del Regolamento UE n. 2016/679. Si impegna, inoltre, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (Interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per consentire il trattamento dei loro Dati personali da parte di Consip S.p.A. o delle Amministrazioni per le finalità descritte nell'informativa;
12. indica, ad integrazione di quanto eventualmente dichiarato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, nell'ipotesi in cui sia stato ammesso al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267:
 - a) gli estremi del provvedimento di ammissione rilasciato dal tribunale competente;
 - b) gli estremi del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciato dal giudice delegato;Si precisa che, a parziale rettifica di quanto previsto al punto sopra citato del DGUE, non si dovrà procedere ai sensi dell'art. 110, comma 5, del Codice, così come novellato dal D.L. 32 del 18 aprile 2019, all'indicazione del soggetto di cui il concorrente intende avvalersi;
13. indica, ad integrazione di quanto eventualmente dichiarato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, nell'ipotesi in cui abbia presentato domanda di ammissione al concordato preventivo con continuità aziendale e non sia stato ancora emesso il decreto di ammissione:
 - a) gli estremi del deposito della domanda di ammissione;
 - b) il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciato dal tribunale competente;
 - c) il soggetto di cui intende avvalersi ai sensi dell'articolo 110, comma 4, del Codice.

Ai fini della partecipazione Consip ha predisposto una 'domanda di partecipazione' (Allegato 2) da sottoscrivere digitalmente, che contiene le pertinenti dichiarazioni sopra elencate che il concorrente è tenuto a utilizzare.

13.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

14. documento attestante la garanzia provvisoria, con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;
15. **Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice**, copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
16. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'A.N.AC..

13.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al paragrafo 13.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del **mandato collettivo irrevocabile** con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;

- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co. 4 del Codice, le **parti della fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co. 4 del Codice, le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- **copia autentica o copia conforme del contratto di rete**, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti della fornitura, ovvero della percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata

autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:

- a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c. le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D. Lgs. 82/2005.

14. CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Con riferimento a ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, il concorrente dovrà, **a pena di esclusione**, inviare e fare pervenire a Consip attraverso il Sistema, un'*Offerta economica* secondo la procedura e le modalità che seguono:

- inserimento nell'apposita sezione del Sistema dei valori richiesti con modalità solo in cifre; tali valori verranno riportati su una dichiarazione d'Offerta generata dal Sistema in formato .pdf "Offerta economica", che il concorrente dovrà inviare e fare pervenire a Consip attraverso il Sistema dopo averla: i) scaricata e salvata sul proprio PC; ii) sottoscritta digitalmente;
- inserimento del documento denominato "**Allegato riepilogo prodotti**" (Allegato 11), sottoscritto digitalmente, che il Concorrente dovrà inviare e fare pervenire a Consip attraverso il Sistema nell'apposita sezione "*Allegato riepilogo prodotti*".

L'"Offerta economica", da presentarsi con le modalità precedentemente descritte, contiene, **a pena di esclusione**, il prezzo unitario offerto per unità di misura.

Ciascun prezzo unitario offerto sarà considerato comprensivo dei servizi connessi.

Tutti gli importi dovranno:

- (i) essere espressi in Euro e si intendono al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze;
- (ii) essere indicati in cifre con 7 (sette) decimali dopo la virgola (es. Euro 0, 3554366).

Qualora il Concorrente inserisca valori con un numero maggiore di decimali, tali valori saranno troncati dal Sistema al 7° decimale (es. 0,35543667 viene troncato in 0,3554366).

Nella compilazione della Scheda "Offerta economica" oltre al prezzo unitario offerto per unità di misura, al Concorrente verrà richiesto di rendere una dichiarazione con la quale si impegni o meno a riconoscere, alle Amministrazioni che si avvarranno, ai sensi dell'art. 103, comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016, della facoltà di non richiedere una garanzia definitiva, l'ulteriore sconto sul prezzo di aggiudicazione come di seguito disciplinato al paragrafo 20.2.

Nel documento "**Allegato riepilogo prodotti**" il Concorrente dovrà indicare per ciascun prodotto farmaceutico offerto:

- a. Codice AIC;
- b. Nome Commerciale: ovvero la denominazione del medicinale offerto che può essere una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'Offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con firma digitale con le modalità indicate al paragrafo 13.1.

Sono inammissibili le offerte economiche che:

- superino gli importi unitari a base d'asta o che non siano formulate nel rispetto dei prezzi di riferimento indicati al paragrafo 3 del presente Capitolato d'Oneri;
- non includano tutti i dosaggi richiesti per ciascun Lotto (come specificatamente indicato al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri e al paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico);
- con riferimento ai dosaggi richiesti (indicati al paragrafo 3 del Capitolato d'Oneri e al paragrafo 2.2 del Capitolato Tecnico), contengano AIC relativi a farmaci non dotati delle caratteristiche tecniche previste nel Capitolato tecnico e/o AIC non validi (ad es. per revoca, sospensione, rinuncia).

L'“Allegato riepilogo prodotti” presentato per ogni Lotto dovrà contenere esclusivamente gli AIC e il nome commerciale dei prodotti offerti per lo specifico Lotto.

Si ricorda, così come previsto nell'art. 3 del presente Capitolato d'Oneri che, per ciascun Lotto, i Concorrenti dovranno compilare l'“Allegato riepilogo prodotti” inserendo, oltre ai dosaggi richiesti (Tabella 1, art. 3 del Capitolato d'Oneri), gli eventuali ulteriori dosaggi commercializzati al momento della presentazione dell'Offerta che intendono rendere disponibili alle Amministrazioni.

La Commissione giudicatrice si riserva di verificare, per tutti i prodotti offerti, la sussistenza delle caratteristiche tecniche indicate nella documentazione di gara.

Resta inteso che tutti i dosaggi offerti dal Concorrente avranno lo stesso prezzo per unità di misura.

15. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'Accordo Quadro è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, commi 2, 4 e 5, del Codice, trattandosi di beni con caratteristiche standardizzate e le cui condizioni sono definite dal mercato e rientranti, quindi, nella previsione di cui all'art. 95, comma 4, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016.

Per ciascun Lotto, la graduatoria verrà formata sulla base del minor prezzo offerto rispetto al prezzo unitario a base d'asta, entrambi espressi in euro per singola unità di misura (MG, MCG, UI, MU) come di seguito riportato in tabella.

Lotto	ATC	Principio attivo	Unità di misura	Importo unitario a base d'asta per unità di misura
1	L04AB04	Adalimumab	MG	6,5
2	B01AB05	Enoxaparina sodica	UI	0,00028
3	B03XA01	Epoetina	UI	0,00275
4	L04AB01	Etanercept	MG	4,09360
5	L03AA02	Filgrastim	MU	0,25
6	G03GA05	Follitropina alfa	UI	0,24
7	L04AB02	Infliximab	MG	4,42
8	A10AE04	Insulina glargine	UI	0,026
9	A10AB04	Insulina lispro	UI	0,0135
10	L03AA13	Pegfilgrastim	MG	94,5
11	L01XC02	Rituximab	MG	2,254
12	H05AA02	Teriparatide	MCG	0,55905
13	L01XC03	Trastuzumab	MG	2,7

16. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a 3 membri.

I componenti saranno scelti nel rispetto del principio di rotazione come espressamente previsto nella procedura pubblicata sul sito internet www.consip.it, nella sezione “Società Trasparente”.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

La Commissione è responsabile della valutazione delle offerte amministrative ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RDP che di essa potrà avvalersi (cfr. Linee guida n. 3 aggiornate con delibera A.N.AC. n. 1700 del 11 ottobre 2017) nella valutazione della congruità delle medesime.

In conformità all'art. 77, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 può essere utilizzata, nella presente procedura, ove necessario, un'applicazione che consente ai singoli membri di Commissione di lavorare a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "Società Trasparente" (sotto sezione "Gare e Avvisi"), la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

17. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La procedura di aggiudicazione sarà aperta il giorno 21/01/2020, con inizio alle ore 15:00, dalla Commissione giudicatrice all'uopo nominata che si riunirà presso gli uffici di Consip S.p.A. in Via Isonzo, n. 19/E, in Roma, e procederà, in seduta pubblica, operando attraverso il Sistema, allo svolgimento delle seguenti attività:

- a) verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate. La tempestività della ricezione delle offerte e che le stesse offerte siano composte di *Documentazione amministrativa* e *Offerta economica* (salva, in ogni caso, la verifica del contenuto di ciascun documento presentato), è riscontrata dalla presenza a Sistema delle offerte medesime in quanto, come meglio stabilito nei precedenti paragrafi, le eventuali offerte intempestive ed incomplete (ovvero, manchevoli di una o più parti necessarie ed obbligatorie) non sono accettate dal Sistema medesimo e dunque nessuna Offerta è presente a Sistema;
- b) successivamente la Commissione giudicatrice procederà attraverso il Sistema alla apertura delle offerte presentate e, quindi, ad accedere all'area contenente la "*Documentazione amministrativa*" di ciascuna singola Offerta presentata, mentre le *Offerte economiche* resteranno segrete, chiuse/bloccate a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile né alla Commissione giudicatrice, né a Consip S.p.A., né ai concorrenti, né a terzi; pertanto, il Sistema consentirà l'accesso alla *Documentazione amministrativa* e la Commissione procederà alla verifica della presenza dei documenti richiesti ed ivi contenuti.

Si precisa che alla prima seduta pubblica (ed alla successiva seduta pubblica di apertura delle offerte economiche) potrà assistere ogni concorrente collegandosi da remoto al Sistema tramite propria infrastruttura informatica.

La Commissione giudicatrice quindi, procederà, in seduta riservata, a:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa rispetto a quanto richiesto nel presente Capitolato d'Oneri;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 12;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

Consip S.p.A. adotta il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 76, comma 2-bis, del Codice.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

18. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, la Commissione giudicatrice, riunita in seduta

pubblica, la cui data sarà comunicata ai concorrenti ammessi, procederà relativamente a ciascun singolo Lotto, allo sblocco e all'apertura delle offerte economiche rendendo visibili i prezzi offerti.

In caso di parità in graduatoria, si procederà in conformità a quanto previsto dall'articolo 18, comma 5, del D.M. 28 ottobre 1985, pertanto sarà chiesto ai concorrenti di operare un rilancio sulle voci di Offerta economica, da presentare entro un termine perentorio con le modalità che saranno successivamente definite da Consip.

All'esito delle operazioni di cui sopra, il Sistema rende visibile la graduatoria.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 2 e 2-bis del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'Offerta appaia anormalmente bassa, la Commissione, dopo aver chiuso la seduta pubblica, dà comunicazione delle offerte anomale al RDP, che procederà secondo quanto indicato al successivo paragrafo 19.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte, la Commissione provvede, per quanto di competenza, a comunicare tempestivamente a Consip - che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b), del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

19. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 2 e 2-bis del Codice, e ove il numero di offerte ammesse sia pari o superiore a 5, nonché in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'Offerta appaia anormalmente bassa ai sensi dell'art. 97, comma 6 del Codice, il RDP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

La stazione appaltante procederà contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RDP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'Offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta. Ove nel termine di scadenza non venga prodotto quanto richiesto, sarà fissato un successivo termine perentorio, a pena di esclusione.

Il RDP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un **termine massimo** per il riscontro.

Fermo restando quanto previsto dall'articolo 95, comma 15, del Codice, Consip S.p.A. esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3, lett. c), e 97, commi 5 e 6, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del successivo paragrafo 20.

20. AGGIUDICAZIONE DELL'ACCORDO QUADRO E STIPULA

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del/dei concorrente/i che ha/hanno presentato Offerta valida, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RDP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016, l'aggiudicazione della presente procedura è stabilita in favore di più operatori economici con ciascuno dei quali verrà stipulato un Accordo Quadro per ogni Lotto. Le modalità di affidamento degli Appalti specifici sono descritte al successivo paragrafo 22 "Appalti Specifici".

La Legge di Stabilità 2017, di cui al paragrafo 1, ha previsto che, in caso di Farmaci Biologici a brevetto scaduto per i quali siano presenti sul mercato almeno 3 Farmaci Biosimilari (**Lotti 1, 2, 3, 5, 7, 10 e 13**), i pazienti dovranno essere trattati con uno dei primi tre farmaci posti in graduatoria dell'Accordo Quadro, ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica.

Per tale ragione, **relativamente ai Lotti 1, 2, 3, 5, 7, 10 e 13**, il presente Accordo Quadro verrà stipulato:

- (i) con i Concorrenti che si sono posizionati nei primi tre posti in graduatoria (di seguito Fornitori "Vincitori") a cui le Pubbliche Amministrazioni potranno rivolgersi secondo le modalità meglio disciplinate nel paragrafo 22 "Appalti Specifici";
- (ii) con i restanti Concorrenti che si sono posizionati nella graduatoria di merito dopo i primi tre (di seguito Fornitori "Aggiudicatari") ai quali le Pubbliche Amministrazioni potranno rivolgersi esclusivamente in caso di continuità terapeutica, secondo le modalità disciplinate nel paragrafo 22 "Appalti Specifici".

Relativamente ai Lotti 4, 6, 8, 9, 11, 12, aventi ad oggetto principi attivi per i quali, al momento della pubblicazione della presente procedura di gara, sono presenti sul mercato meno di 3 Farmaci biosimilari, i pazienti dovranno essere trattati con uno dei farmaci offerti dai Fornitori "Vincitori", ferma restando la libertà del medico di prescrivere anche un medicinale diverso per garantire la continuità terapeutica. Per tali Lotti, il presente Accordo Quadro verrà stipulato:

- (i) con i Fornitori "Vincitori", il cui numero (V) sarà funzione delle offerte valide ricevute (N), secondo il seguente criterio: $V = N - 1$.
- (ii) con i Fornitori "Aggiudicatari", ovvero tutti gli operatori economici posizionatisi in graduatoria di merito a seguire rispetto ai Fornitori "Vincitori".

Qualora nessuna Offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice.

La verifica dei requisiti generali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, sull'offerente/sugli offerenti cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'AQ. A tal fine, la stazione appaltante, richiede al/ai concorrente/i cui ha deciso di aggiudicare l'AQ di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1, del Codice, aggiudica l'Accordo Quadro.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'A.N.AC. nonché all'incameramento della garanzia provvisoria.

La stipula dell'AQ è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dagli artt. 34-bis, comma 7, 88, comma 4-bis, 89 e 92, comma 3, del D. Lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9, del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, ai "Vincitori"/"Aggiudicatari", automaticamente al momento della stipula dell'AQ.

20.1 DOCUMENTI PER LA STIPULA

Con la comunicazione di cui all'art. 76, comma 5, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016, viene richiesto ai "Vincitori"/"Aggiudicatari" di ciascun singolo Lotto di far pervenire a Consip S.p.A.:

nel termine di 5 (cinque) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione:

- a) dichiarazione, conforme all'Allegato 10 "*Facsimile Dichiarazione familiari conviventi*", resa dai soggetti indicati dall'art. 85 del D. Lgs. n. 159/2011, in relazione ai familiari conviventi dei soggetti medesimi; ove le dichiarazioni

siano sottoscritte con firma olografa dovrà essere prodotta una dichiarazione di conformità agli originali ai sensi del DPR 445/2000 sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente;

- b) dichiarazione attestante gli estremi identificativi del/i conto/i corrente dedicato/i, anche non in via esclusiva, al presente appalto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i, in adempimento a quanto previsto dall'art. 3, co. 7, della L. n. 136/2010. Limitatamente alle generalità dei predetti soggetti delegati il Fornitore dovrà fornire, contestualmente, espressa autorizzazione scritta dei medesimi alla pubblicazione delle sopra richiamate generalità sulla sezione del sito dedicato alle Amministrazioni Registrate al sistema degli Accordi Quadro Consip. Si rappresenta, altresì, che: i) in caso di mancata autorizzazione alla pubblicazione delle generalità e del codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul conto/i corrente/i dedicato/i, il Fornitore si obbliga, sin d'ora, a comunicare i sopra richiamati dati alle Amministrazioni ordinanti all'atto di accettazione dell'Ordine di Fornitura secondo le modalità indicate all'art. 11 dello Schema di Accordo Quadro; ii) il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai surrichiamati dati;
- c) le dichiarazioni di cui al DPCM 1991 n. 187 (secondo l'Allegato 2 bis).

nel termine di 30 (trenta) giorni solari dalla ricezione della suddetta comunicazione la seguente documentazione (in originale o in copia autenticata e in regolare bollo laddove previsto dalla normativa vigente):

- d) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore di Consip S.p.A. e delle Amministrazioni contraenti (quest'ultima solo per i Vincitori/Aggiudicatari che non si siano impegnati a riconoscere alle Amministrazioni contraenti un ulteriore sconto sul prezzo di aggiudicazione in luogo della garanzia definitiva come di seguito disciplinato), a garanzia degli impegni contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nel successivo paragrafo 20.2 del presente Capitolato d'Oneri; si precisa che, al fine di fruire delle riduzioni di cui all'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, della suddetta garanzia, il Fornitore dovrà produrre, nei modi e nelle forme stabilite al precedente paragrafo 9 del presente Capitolato d'Oneri, la documentazione di cui al predetto paragrafo, ove non precedentemente prodotta;
- e) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia in favore di Consip S.p.A. a garanzia del pagamento delle verifiche ispettive effettuate da Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012, secondo le modalità, importi e condizioni indicate nel paragrafo 3.1 del presente Capitolato d'Oneri;
- f) dichiarazione del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura con indicazione dello sconto, obbligatoriamente superiore allo 0%, che verrà riconosciuto alle Amministrazioni Contraenti che effettueranno il pagamento dell'importo indicato in fattura in un termine inferiore rispetto a quello indicato all'art. 11 dello Schema di AQ;
- g) dichiarazione del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura con indicazione dello sconto, obbligatoriamente superiore allo 0%, che verrà riconosciuto alle Amministrazioni Contraenti che, all'atto di emissione dell'Ordine di fornitura, si impegneranno a versare gli importi indicati nelle fatture mediante addebito SEPA Direct Debit (SDD);
- h) (eventuale, a discrezione del "Vincitore"/"Aggiudicatario") dichiarazione del legale rappresentante avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura circa lo sconto da applicare ai prezzi offerti in favore delle Amministrazioni Contraenti che, all'atto dell'invio dell'Ordine di Fornitura avranno preventivamente riconosciuto al Fornitore la facoltà di cedere i crediti derivanti dalla regolare esecuzione del contratto di fornitura secondo le modalità e nei termini indicati nello schema di AQ.

È facoltà del "Vincitore"/"Aggiudicatario" presentare in luogo della garanzia definitiva di cui alla precedente lettera d) e della garanzia per il pagamento delle verifiche ispettive di cui alla precedente lettera e) un unico documento comprovante la prestazione di una cauzione di importo corrispondente alla somma degli importi stabiliti per le suddette cauzioni, secondo le modalità e condizioni indicate rispettivamente alle citate lettere d) ed e).

In caso di RTI e di Consorzi:

- la documentazione di cui ai precedenti punti a) e c) dovrà essere presentata:
 - in caso di RTI o di Consorzi ordinari da tutte le imprese che fanno parte del RTI o del Consorzio;
 - in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso e dalle Consorziare esecutrici.
 - la documentazione di cui al precedente punto b) dovrà essere presentata:
 - in caso di RTI o di Consorzi ordinari da tutte le imprese che fanno parte del RTI o del Consorzio nel caso in cui non vi sia mandato all'incasso in capo alla mandataria/capogruppo, in tale ultimo caso dal soggetto (mandataria/capogruppo/consorzio) al quale saranno versati i corrispettivi contrattuali;
 - in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso;
 - la documentazione di cui ai precedenti punti d) ed e) dovrà essere presentata:
 - in caso di RTI o di Consorzi ordinari di tipo orizzontale, dall'Impresa mandataria in nome e per conto di tutte le imprese raggruppate con responsabilità solidale ai sensi dell'art. 48, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016;
 - in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. dal Consorzio stesso.
- Le dichiarazioni di cui ai precedenti punti f), g) e (eventuale) h), dovrà essere presentata: (i) in caso di RTI, dall'Impresa mandataria; (ii) in caso di Consorzio di qualsivoglia natura, dal Consorzio stesso;
- dovrà inoltre essere presentata, qualora non prodotta già in fase di partecipazione, originale o copia autentica del mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo con indicazione specifica delle percentuali di esecuzione delle forniture che ciascuna impresa svolgerà ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio, con l'impegno delle singole imprese facenti parte del RTI o del Consorzio al puntuale rispetto degli obblighi derivanti dalla Legge n. 136/2010 e s.m.i, anche nei rapporti tra le imprese raggruppate o consorziate.

Scaduto il termine sopra menzionato, Consip S.p.A. verificherà se la documentazione prodotta sia completa nonché formalmente e sostanzialmente regolare.

Si precisa che entro il termine fissato per l'attivazione dell'Accordo Quadro il fornitore è tenuto a:

- compilare il catalogo elettronico con i farmaci oggetto di Accordo Quadro;
- inviare il catalogo elettronico compilato a Consip attraverso l'apposita funzione disponibile sul Sistema;
- previa approvazione di Consip del catalogo inviato dal "Vincitore"/"Aggiudicatario", sottoscrivere con firma digitale il documento in formato "pdf" riassuntivo del catalogo e inviarlo a Consip attraverso l'apposita funzione presente sul Sistema";
- nominare il/i Responsabile/i dell'Accordo Quadro.

20.2 GARANZIA DEFINITIVA

Garanzia in favore di Consip

Ai fini della stipula dell'Accordo Quadro, ciascun "Vincitore"/"Aggiudicatario" di ciascun Lotto dovrà prestare una **garanzia definitiva**, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione pari allo 0,4% del valore a base d'asta del singolo Lotto in favore di Consip S.p.A., predisposta nel rispetto del facsimile di cui all'**Allegato 5 – Facsimile di garanzie per la stipula dell'AQ (Mod. 1)**.

La garanzia copre il mancato od inesatto adempimento delle obbligazioni e degli impegni assunti con l'Accordo Quadro ed i suoi allegati, ivi compreso il Patto di integrità; essa opera a far data dalla sottoscrizione dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dell'AQ e dei Contratti di fornitura e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Contratti. La stessa garanzia verrà, altresì, escussa nel caso di dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'aggiornamento della documentazione amministrativa di cui all'art. 8 dell'Accordo Quadro.

Tale garanzia:

- potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nel nuovo "albo" di cui all'art. 106 del D. Lgs. n. 385/1993. Vale quanto previsto al precedente paragrafo 9;

- deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima – anche per il recupero delle penali contrattuali - entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di Consip S.p.A.;
- dovrà inoltre avere sottoscrizione autenticata da notaio ed essere irrevocabile;
- è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 103, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016 e nello schema dell'Accordo Quadro (art. 14);
- potrà essere ridotta in ragione delle regole previste dall'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016. Il "Vincitore"/"Aggiudicatario" dovrà produrre, ove non siano stati presentati in gara, i documenti/certificati attestanti il possesso dei requisiti utili per la riduzione.

La mancata costituzione della suddetta garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione e l'escussione della garanzia provvisoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Accordo Quadro.

Garanzia in favore delle Amministrazioni contraenti

Ferma la produzione della garanzia definitiva a favore di Consip, è prevista la facoltà per le Amministrazioni contraenti di non richiedere la garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103, comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016, in virtù della natura dei beni oggetto della fornitura (beni che per loro natura o per l'uso speciale cui sono destinati debbano essere forniti direttamente dai produttori), nonché della comprovata solidità degli operatori economici potenzialmente concorrenti alla procedura di gara. **A tal fine il concorrente dovrà preventivamente aver indicato, all'atto della presentazione dell'Offerta (cfr. paragrafo 14), l'impegno a riconoscere a tutte le Amministrazioni contraenti uno sconto ulteriore sul prezzo di aggiudicazione, in misura pari al 2% del prezzo stesso, in luogo della prestazione della garanzia definitiva in favore delle stesse.**

In nessun caso lo sconto ulteriore eventualmente offerto modificherà la graduatoria di merito formulata sulla base dei prezzi unitari offerti in fase di partecipazione alla gara.

Resta salva la facoltà per la singola Amministrazione contraente di richiedere la presentazione della garanzia definitiva secondo le modalità previste dall'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, in luogo dello sconto ulteriore eventualmente offerto.

L'Amministrazione dovrà indicare la volontà o meno di richiedere la prestazione della garanzia definitiva al momento dell'emissione dell'Ordine come indicato al paragrafo 5.1 del Capitolato Tecnico e all'art. 15 dello Schema di Accordo Quadro.

A) Garanzia prestata in favore delle Amministrazioni contraenti che richiedano la prestazione della garanzia in luogo dell'ulteriore sconto sul prezzo di aggiudicazione:

Qualora la singola Amministrazione contraente richieda la prestazione della garanzia definitiva il Vincitore/Aggiudicatario di ciascun Lotto sarà altresì obbligato a prestare una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione, di importo pari all'1% del valore del Contratto, a copertura delle obbligazioni contrattuali che verranno assunte con il relativo Ordine di Fornitura e per tutta la sua durata. Tale garanzia deve essere prestata dal Fornitore ai fini del perfezionamento dell'Ordine di Fornitura, nel rispetto dei termini indicati nello Schema di AQ.

Tuttavia, sulla base di quanto prescritto dall'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, l'importo della garanzia fideiussoria prestata in favore di ogni singola Amministrazione, sarà aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%

se il ribasso offerto in sede di Accordo Quadro rispetto alla base d'asta del singolo Lotto sia superiore al 10% della medesima, mentre l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso offerto superiore al 20% ove il ribasso rispetto alla base d'asta sia superiore al 20% della medesima

La garanzia definitiva deve essere rilasciata nel rispetto degli schemi di contratti tipo di garanzia fideiussoria di cui agli Allegati "A" e "B" al Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 19 gennaio 2018, n. 31, ed in particolare dello Schema tipo 1.2 "Garanzia fideiussoria definitiva" e della corrispondente Scheda Tecnica.

Nel caso in cui il Fornitore non costituisca la garanzia in favore della singola Amministrazione che l'abbia richiesta, la medesima Amministrazione non potrà procedere alla sottoscrizione del Contratto.

La garanzia che sarà rilasciata in favore delle singole Amministrazioni al momento dell'affidamento del singolo Appalto Specifico copre il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni nascenti dal Contratto di Fornitura, alla luce di quanto previsto dall'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, nel rispetto di quanto previsto dall'Accordo Quadro, e cessa di avere effetto alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal Contratto di Fornitura.

La garanzia rilasciata in favore della singola Amministrazione è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% (ottanta per cento) dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all'art. 103, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016.

Lo svincolo avverrà sulla base di quanto stabilito dall'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016. Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro secondo quanto espressamente previsto nello Schema di AQ. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

B) Garanzia prestata in favore delle Amministrazioni contraenti e detenuta da Consip per i Concorrenti che non abbiano dichiarato l'impegno a riconoscere uno sconto ulteriore sul prezzo di aggiudicazione:

Qualora non si sia impegnato in sede di presentazione dell'Offerta a riconoscere alle Amministrazioni contraenti uno sconto ulteriore sul prezzo di aggiudicazione in luogo della prestazione della garanzia definitiva, il Vincitore/Aggiudicatario di ciascun Lotto sarà altresì obbligato a prestare una garanzia definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, sotto forma di cauzione o fideiussione pari all'1% del valore a base d'asta per ciascun Lotto, in favore dei **soggetti che aderiscono all'Accordo Quadro**. La garanzia deve essere consegnata a Consip che la deterrà a beneficio dei suddetti soggetti.

L'importo della suddetta garanzia come sopra determinato, sarà aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10% nel caso in cui il ribasso rispetto alla base d'asta sia superiore al 10% della medesima, mentre l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20% ove il ribasso rispetto alla base d'asta sia superiore al 20% della medesima.

Tale garanzia copre l'adempimento di tutte le obbligazioni dei Contratti di fornitura derivanti dagli Ordini e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse alla luce di quanto stabilito nell'Accordo Quadro e nei suoi allegati, nonché il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso il Fornitore, la violazione degli obblighi del Patto di integrità, l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni nel caso di risoluzione del Contratto disposta in danno dell'esecutore, il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori.

La garanzia definitiva deve essere rilasciata nel rispetto degli schemi di contratti tipo di garanzia fideiussoria di cui agli Allegati "A" e "B" al Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 19 gennaio 2018, n. 31, ed in particolare dello Schema tipo 1.2 "Garanzia fideiussoria definitiva" e della corrispondente Scheda Tecnica.

Dovrà tuttavia essere prodotta, entro i termini di cui al precedente paragrafo 20.1, anche apposita appendice con la quale il Garante chiarisca che:

nella scheda tecnica 1.2

- per stazione appaltante si intende Consip S.p.A.;
- per “beneficiari” si intendono i soggetti che aderiscono all’Accordo Quadro;
- per “luogo di esecuzione” si intende “l’intero territorio nazionale”;

nello schema tipo 1.2

all’art. 1

- per “Stazione appaltante” si intendono tutti i soggetti che aderiscono all’Accordo Quadro e risultano titolari di contratti di Fornitura (d’ora in poi Amministrazioni);
- per “contratto” si intendono tutti i contratti di Fornitura e l’Accordo Quadro (ivi inclusi tutti gli allegati);
- per “appalto” si intendono tutti i contratti di Fornitura e l’Accordo Quadro (ivi inclusi tutti gli allegati);
- il punto ii) della lett. c) si intende sostituito come segue: *“ii) della eventuale maggiore spesa sostenuta dalle Amministrazioni per il completamento dei lavori, dei servizi e delle forniture nel caso di risoluzione del contratto attuativo disposta in danno dell’Affidatario”;*

l’art. 2 si intende sostituito come segue:

“L’efficacia della garanzia:

a) decorre dalla data di stipula dell’Accordo Quadro;

b) cessa alla data di emissione del certificato di collaudo o del certificato di regolare esecuzione, ovvero, alla data di emissione del certificato di verifica di conformità o dell’attestazione di regolare esecuzione delle prestazioni emessi alla conclusione dell’esecuzione dell’ultimo contratto di fornitura e comunque decorsi 12 mesi dalla data di ultimazione dei lavori, dei servizi o delle forniture risultante dal relativo certificato dell’ultimo contratto attuativo, allorché si estingue automaticamente ad ogni effetto (art. 103, commi 1 e 5, del Codice), salvo quanto indicato nell’ultimo comma dell’art. 1. La liberazione anticipata della garanzia rispetto alle scadenze di cui alla lettera b) del comma precedente può aver luogo solo con la restituzione al Garante, da parte della Consip dell’originale della garanzia stessa con annotazione di svincolo o con comunicazione scritta della Consip al Garante.

Il mancato pagamento del premio/commissione non può essere opposto alle Amministrazioni.”

l’art. 3 è derogato in quanto il calcolo del valore della garanzia è stato eseguito sulla base delle regole del Capitolato d’Oneri che dovranno essere ivi riportate come segue:

- a) 1% dell’importo massimo dell’Accordo Quadro, nel caso di aggiudicazione con ribassi d’asta minori o uguali al 10%;
- b) 1% dell’importo massimo dell’Accordo Quadro, aumentato di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%, nel caso di aggiudicazione con ribassi d’asta superiori al 10% e, nel caso di ribassi d’asta superiori al 20%, di ulteriori due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

inoltre lo svincolo progressivo sarà eseguito sulla base di quanto stabilito all’art. 15 dell’Accordo Quadro;

all’art. 4 la stazione appaltante è l’Amministrazione; inoltre il primo capoverso si intende così sostituito: “Il Garante corrisponderà l’importo dovuto dal Contraente, nei limiti della somma garantita alla data dell’escussione, entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della semplice richiesta scritta della/e Amministrazione/ii – inviata per conoscenza anche al Contraente e alla Consip S.p.A.- recante l’indicazione degli importi dovuti dal Contraente a sensi dell’art. 103, commi 1 e 2, del Codice”;

all’art. 5 la stazione appaltante è l’Amministrazione;

all’art. 7 la stazione appaltante è Consip o l’Amministrazione ed in caso di controversia che intercorra con Consip il foro competente è quello di ROMA;

Consip ha predisposto un modello che integra le precisazioni sopra descritte nello schema tipo e nella scheda tecnica allegati al D.M. 31/2018 (Allegato 5 – Facsimile di garanzie per le Amministrazioni (Mod. 2) da utilizzare ai fini della stipula dell’Accordo Quadro.

Tale garanzia:

- potrà essere prestata mediante fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nel nuovo

“albo” di cui all’art. 106 del D. Lgs. n. 385/1993. Vale quanto previsto al precedente paragrafo 9;

- deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima – anche per il recupero delle penali contrattuali - entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta delle Amministrazioni;
- è progressivamente svincolata in ragione e a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantito secondo quanto stabilito all’art. 103, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016 e nello schema di Accordo Quadro (art. 15);
- dovrà, inoltre, avere sottoscrizione autenticata da notaio ed essere irrevocabile;
- potrà essere ridotta in ragione delle regole previste dall’art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016. L’aggiudicatario dovrà produrre, ove non siano stati presentati in gara, i documenti/certificati attestanti il possesso dei requisiti utili per la riduzione.

La mancata costituzione della suddetta garanzia, determina la revoca dell’aggiudicazione e l’escussione della garanzia provvisoria.

Qualora l’ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell’applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il fornitore dovrà provvedere al reintegro secondo quanto espressamente previsto nello Schema di Accordo Quadro.

20.3 GARANZIA PER LE VERIFICHE ISPETTIVE

Il Fornitore, al momento della stipula dell’Accordo Quadro, è inoltre tenuto a costituire in favore di Consip S.p.A. una fideiussione a garanzia dell’adempimento dell’obbligo di pagamento dei costi delle verifiche ispettive che Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012.

L’importo della predetta garanzia, a carico del Fornitore è pari a:

- Lotto 1: euro 6.350,00
- Lotto 2: euro 3.000,00
- Lotto 3: euro 3.000,00
- Lotto 4: euro 4.350,00
- Lotto 5: euro 2.000,00
- Lotto 6: euro 1.700,00
- Lotto 7: euro 1.350,00
- Lotto 8: euro 2.350,00
- Lotto 9: euro 2.350,00
- Lotto 10: euro 1.000,00
- Lotto 11: euro 1.700,00
- Lotto 12: euro 1.700,00
- Lotto 13: euro 5.350,00

Tale garanzia può essere costituita a scelta dell’aggiudicatario tramite bonifico o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore di Consip S.p.A.. In caso di bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario presso la bancario Intesa Sanpaolo avente codice IBAN IT 38 0 03069 03240 100000005558 e Bic BCITITMM intestato a Consip S.p.A..

La garanzia può altresì essere prestata nelle forme e dai soggetti sopra indicati rispetto alla garanzia definitiva.

La predetta garanzia dovrà essere rilasciata nel rispetto del facsimile di cui all’**Allegato 5 – Modello 2** del Capitolato

d'Oneri.

La garanzia dovrà inoltre avere sottoscrizione autenticata da notaio ed essere irrevocabile.

Si procederà allo svincolo progressivo di tale garanzia in ragione della presentazione da parte del Fornitore a Consip S.p.A. delle fatture quietanzate in ordine al pagamento dei costi delle dette verifiche ispettive.

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3, del D. Lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9, del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13 agosto 2010, n. 136.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dei Vincitori/Aggiudicatari e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in Lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra i Vincitori/Aggiudicatari dei Lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 4.000. La stazione appaltante comunicherà ai Vincitori/Aggiudicatari l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico del Vincitore/Aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

21. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

22. APPALTI SPECIFICI

L'affidamento della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro avviene all'esito dello svolgimento di due fasi procedurali:

- **la prima fase** che si conclude con l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro e la sua stipula;
- **la seconda fase:** che si caratterizza per l'affidamento di ciascun singolo Appalto Specifico.

Successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, per ogni Lotto, e per tutta la durata dello stesso, le Amministrazioni legittimate potranno affidare uno o più Appalti Specifici, alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno degli operatori economici parti dell'Accordo Quadro, individuato sulla base di decisione motivata in relazione alle proprie specifiche esigenze ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del Codice.

Le Amministrazioni Contraenti dovranno affidare l'Appalto Specifico ai Fornitori "Vincitori" e tra essi, in via prioritaria,

al Fornitore “Vincitore” risultato primo nella graduatoria. Le stesse potranno, tuttavia, affidare l’Appalto Specifico ad un Fornitore “Vincitore” diverso dal primo in graduatoria in ragione di particolari esigenze cliniche legate a:

- 1) Patologia da trattare (a titolo esemplificativo: documentata inefficacia terapeutica di uno specifico prodotto farmaceutico, controindicazione di uno specifico trattamento terapeutico);
- 2) Caratteristiche dei pazienti (es. età, intolleranze o “ipersensibilità” a specifici eccipienti/conservanti).

Si precisa che le Amministrazioni Contraenti potranno affidare l’Appalto Specifico a tutti i Fornitori “Vincitori” o “Aggiudicatari” dell’Accordo Quadro nel caso in cui il medico prescrittore ritenga necessario garantire la continuità terapeutica.

Il singolo Appalto Specifico viene affidato a seguito della ricezione dell’Ordine di Fornitura. Quest’ultimo, il cui contenuto viene definito nello schema di Accordo Quadro, dovrà tra le altre cose prevedere:

- l’importo contrattuale ed il quantitativo della fornitura;
- l’indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione della fornitura;
- la durata del Contratto di fornitura;
- la motivazione oggettiva che può giustificare la scelta dell’Amministrazione;
- eventuale richiesta di copertura assicurativa idonea, relativa almeno a Responsabilità civile verso terzi e dipendenti;
- eventuale richiesta della prestazione di una garanzia definitiva, secondo quanto disciplinato dal paragrafo 20.2.

Il Contratto di fornitura si perfeziona sulla base delle modalità indicate nello Schema di Accordo Quadro.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore, l’Ordine di fornitura inoltre:

- dovrà contenere l’indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l’affidamento;
- dovrà indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- potrà indicare le eventuali modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni.

Ai sensi dell’art. 26, comma 3-ter, del D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l’Amministrazione, qualora ritenesse che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola fornitura, possano sussistere rischi da interferenza, redigerà il “Documento di valutazione dei rischi standard da interferenze” (DVRI standard - Allegato 6).

Il Contratto di Appalto Specifico avrà una durata di 12 mesi. Si precisa che, ai sensi dell’art. 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016, ove ciò si renda necessario in corso di esecuzione, l’Amministrazione potrà imporre al fornitore affidatario dell’Appalto Specifico un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza di un quinto dell’importo del contratto alle stesse condizioni ed agli stessi prezzi unitari previsti dal Contratto di Fornitura.

23. RESPONSABILITÀ E COPERTURA ASSICURATIVA RELATIVA ALL’APPALTO SPECIFICO

Con la stipula del singolo Appalto Specifico e per tutta la durata del singolo Contratto di Fornitura, l’Amministrazione potrebbe richiedere al Fornitore il possesso di una adeguata copertura assicurativa a garanzia di responsabilità civile per danni a terzi nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali. Resta ferma l’intera responsabilità del Fornitore anche per danni eventualmente non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

24. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell’art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche “Regolamento UE” o “GDPR”), Consip S.p.A. fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l’affidamento di un Accordo Quadro per ogni Lotto per la fornitura di Farmaci Biologici per le Pubbliche Amministrazioni, II edizione – ID SIGEF 2193
Capitolato d’Oneri - Documento firmato digitalmente da Cristiano Cannarsa (A.D. Consip SpA) con certificato rilasciato da Postecom SpA

Finalità del trattamento

- i dati forniti dai concorrenti vengono raccolti e trattati da Consip S.p.A., in qualità di centrale di committenza, per verificare la sussistenza dei requisiti richiesti dalla Legge ai fini della partecipazione alla gara e, in particolare, ai fini della verifica delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, nonché ai fini dell'aggiudicazione, in adempimento di precisi obblighi di Legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica;
- i dati forniti dal concorrente aggiudicatario vengono acquisiti da Consip S.p.A. ai fini della stipula della dell'Accordo Quadro, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa dell'Accordo Quadro medesimo;
- i dati forniti dal/i concorrente/i aggiudicatario/i vengono acquisiti da Consip S.p.A. saranno comunicati alle Amministrazioni che aderiscono all'Accordo Quadro per le finalità relative alla sottoscrizione ed all'esecuzione dei singoli contratti di fornitura e per i relativi adempimenti di legge;

Base giuridica e natura del conferimento

Il Concorrente è tenuto a fornire i dati a Consip S.p.A., in ragione degli obblighi legali derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica. Il rifiuto di fornire i dati richiesti da Consip S.p.A. potrebbe determinare, a seconda dei casi, l'impossibilità di ammettere il concorrente alla partecipazione alla gara o la sua esclusione da questa o la decadenza dall'aggiudicazione, nonché l'impossibilità di stipulare il contratto. Il concorrente è consapevole che i dati forniti a Consip, in caso di aggiudicazione, saranno comunicati alle "Amministrazioni" per le finalità relative alla sottoscrizione ed all'esecuzione dei singoli contratti di fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Natura dei dati trattati

I dati oggetto di trattamento per le finalità sopra specificate, sono della seguente natura: i) dati personali comuni (es. anagrafici e di contatto); ii) dati relativi a condanne penali e a reati (cd. "giudiziari") di cui all'art. 10 Regolamento UE, limitatamente al solo scopo di valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile ai fini della partecipazione alla gara e dell'aggiudicazione. Non vengono, invece, richiesti i dati rientranti nelle "categorie particolari di dati personali" (cd. "sensibili") di cui all'art. 9 Regolamento UE.

Modalità del trattamento dei dati

Il trattamento dei dati verrà effettuato da Consip S.p.A. e dalle Amministrazioni in modo da garantirne la sicurezza e la riservatezza necessarie e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, cartacei, informatici e telematici idonei a trattare i dati nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, conformemente al Regolamento UE.

Ambito di comunicazione e di diffusione dei dati

I dati saranno trattati dal personale di Consip S.p.A. che cura il procedimento di gara e l'esecuzione dell'Accordo Quadro e dal personale che svolge attività inerenti. Inoltre, i dati potranno essere;

- comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza o assistenza a Consip S.p.A. in ordine al procedimento di gara ed all'esecuzione dell'Accordo Quadro, anche per l'eventuale tutela in giudizio;
- comunicati ad eventuali soggetti esterni, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione per la quale Consip S.p.A. svolga attività ai sensi dello statuto sociale, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario;
- comunicati ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008;
- comunicati agli organismi di ispezione accreditati che effettuano attività di monitoraggio degli strumenti d'acquisto per conto di Consip S.p.A..

In adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D. Lgs. n. 33/2013; nonché art. 29 D. Lgs. n. 50/2016), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet www.consip.it, sezione "Società Trasparente" e www.acquistinretepa.it; inoltre, il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto, saranno diffusi tramite il sito internet www.mef.gov.it. Oltre a

quanto sopra, i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D. Lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere utilizzati dal MEF e da Consip, ciascuno per quanto di propria competenza, anche in forma aggregata, per essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto.

Periodo di conservazione dei dati

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione dell'ultimo contratto attuativo relativo dell'Accordo Quadro, in ragione delle potenziali azioni legali esercitabili. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto della normativa vigente.

Processo decisionale automatizzato

Non è presente alcun processo decisionale automatizzato.

Diritti del concorrente/interessato

Per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dal concorrente alla stazione appaltante.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto: *i)* di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano; *ii)* di accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo; *iii)* di chiedere, e nel caso ottenere, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento; *iv)* il diritto alla portabilità dei dati che sarà applicabile nei limiti di cui all'art. 20 del regolamento UE.

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi, la risposta all'istanza non perviene nei termini di legge e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito reclamo, ricorso o segnalazione.

Titolare del trattamento e Responsabile della Protezione dei dati

Titolare del trattamento è il Ministero dell'Economia e delle Finanze, (MEF) con sede in Roma, Via XX Settembre 97 che ha provveduto a nominare il proprio Responsabile della protezione dei dati. Consip S.p.A è stata nominata dal MEF Responsabile del trattamento dei dati personali per le attività svolte nell'ambito del Programma di Razionalizzazione, pertanto, per qualsiasi richiesta in merito al trattamento dei dati personali conferiti e all'esercizio dei diritti, l'interessato potrà rivolgersi al Responsabile della Protezione dei dati (DPO) di Consip S.p.A., al seguente indirizzo email: ***esercizio.diritti.privacy@consip.it o dpo@postacert.consip.it***

Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati e/o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'Autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito reclamo, ricorso o segnalazione.

Consenso al trattamento dei dati personali

Acquisite le sopra riportate informazioni, con la presentazione dell'Offerta e/o la sottoscrizione dell'Accordo Quadro, il legale rappresentante pro tempore del Concorrente/aggiudicatario prende atto ed acconsente espressamente al trattamento come sopra definito dei dati personali, anche giudiziari, che lo riguardano; si impegna, inoltre, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (Interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali, anche giudiziari, da parte della Consip S.p.A. per le finalità sopra descritte.

25. CODICE ETICO - MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE EX D.LGS. N. 231/2001 - PIANO TRIENNALE PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo Quadro, i "Vincitori"/"Aggiudicatari" di ciascun Lotto dovranno uniformarsi ai principi e doveri richiamati nel Codice Etico in vigore presso Consip S.p.A., ai principi e alle previsioni contenute nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla medesima Consip S.p.A. ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, nonché a quanto previsto nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione adottato da Consip S.p.A. ai sensi della L. 190/2012.

A tal fine, in seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula dell'Accordo Quadro, i "Vincitori"/"Aggiudicatari" di ciascun Lotto hanno l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito www.consip.it.

26. REGOLE DI CONDOTTA PER L'UTILIZZAZIONE DEL SISTEMA

I concorrenti e, comunque, tutti gli utenti del Sistema sono tenuti ad utilizzare il Sistema stesso secondo buona fede ed esclusivamente per le finalità consentite e sopra specificate, e sono altresì responsabili per le violazioni delle disposizioni di legge e regolamentari, in materia di acquisti di beni e servizi della Pubblica Amministrazione e per qualunque genere di illecito amministrativo, civile o penale.

I concorrenti e, comunque, tutti gli utenti del Sistema si obbligano a porre in essere tutte le condotte necessarie ad evitare che attraverso il Sistema si attuino turbative nel corretto svolgimento delle procedure di gara con particolare riferimento a condotte quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: la turbativa d'asta, le offerte fantasma, gli accordi di cartello.

In caso di inosservanza di quanto sopra, Consip S.p.A. segnalerà il fatto all'autorità giudiziaria, all'Autorità Nazionale Anticorruzione, all'Osservatorio sui contratti pubblici di lavori, forniture e servizi per gli opportuni provvedimenti di competenza.

Salvo il caso di dolo o colpa grave, Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema non saranno in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, per lucro cessante o danno emergente, che dovessero subire gli utenti del Sistema, e, comunque, i concorrenti e le Amministrazioni o terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento del Sistema e dei servizi dallo stesso offerti.

Tutti i contenuti del sito www.acquistinretepa.it e, in generale, i servizi relativi al Sistema, forniti dal MEF, da Consip S.p.A. e dal Gestore del Sistema sono resi disponibili e prestati così come risultano dal suddetto sito e dal Sistema.

Il MEF, Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema non garantiscono la rispondenza del contenuto del sito www.acquistinretepa.it ed in generale di tutti i servizi offerti dal Sistema alle esigenze, necessità o aspettative, espresse o implicite, degli altri utenti del Sistema.

Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema, non assumono alcuna responsabilità nei confronti delle Amministrazioni per qualsiasi inadempimento dei Fornitori e per qualunque danno di qualsiasi natura da essi provocato.

Con la Registrazione e la presentazione dell'Offerta, i concorrenti manlevano e tengono indenne il MEF, Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema, risarcendo qualunque pregiudizio, danno, costo e onere di qualsiasi natura, ivi comprese le eventuali spese legali, che dovessero essere sofferte da questi ultimi e/o da terzi, a causa di violazioni delle regole contenute nel presente Capitolato d'Oneri, dei relativi allegati, di un utilizzo scorretto od improprio del Sistema o dalla violazione della normativa vigente.

A fronte di violazioni di cui sopra, di disposizioni di legge o regolamentari e di irregolarità nell'utilizzo del Sistema da parte dei concorrenti, oltre a quanto previsto nelle altre parti del presente Capitolato d'Oneri, il MEF, Consip S.p.A. ed il Gestore del Sistema, ciascuno per quanto di rispettiva competenza, si riservano il diritto di agire per il risarcimento dei danni, diretti e indiretti, patrimoniali e di immagine, eventualmente subiti.

Consip S.p.A.

Ing. Cristiano Cannarsa

(L'Amministratore Delegato)