

**Procedura aperta, in ambito CE, per l'appalto di servizi
per la produzione di peptidi in standard
Good Manufacturing Practice GMP**



DISCIPLINARE D'APPALTO

CUP: H68C13000040006

CIG : 60667318CA

INDICE

PREMESSA	pag. 03
OGGETTO	pag. 03
SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE	pag. 08
SUBAPPALTO	pag. 10
PROTOCOLLO DI LEGALITÀ	pag. 12
PROCEDURA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	pag. 13
MODALITÀ DI COMPILAZIONE E PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA	pag. 13
MODALITÀ DI ESPLETAMENTO ED AGGIUDICAZIONE DELLA GARA	pag. 22
ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO	pag. 24
PENALITÀ	pag. 28
FATTURAZIONE	pag. 28
PAGAMENTI	pag. 29
TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	pag. 29
INFORMAZIONI EVENTUALI	pag. 29

Allegati:

All. n. 1 - modulo offerta economica

All. n. 2 - modello dichiarazione necessaria per l'ammissione alla gara

All. n. 3 - modello dichiarazione Protocollo di Legalità

All. n. 4 - modello dichiarazione accettazione condizioni generali di contratto

All. n. 5 - modello dichiarazione familiari conviventi

PREMESSA

Il presente disciplinare regola la procedura aperta di rilievo comunitario indetta dall'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori di Napoli (di seguito anche "Istituto") e condotta ai sensi del d.lgs. 163/2006, per la produzione di un numero massimo di 20 peptidi (3 grammi per ognuno di essi) in standard GMP che saranno utilizzati come ingredienti farmaceutici attivi (APIs) per la produzione di un vaccino tumorale su base peptidica per la fase I di una sperimentazione clinica - Progetto Europeo Hepavac Resp. Scientifico Dott. Luigi Buonaguro, UOC Biologia Molecolare e Oncogenesi Virale dell'I.N.T. Fondazione G. Pascale Napoli.

Il presente Disciplinare di gara contiene le norme integrative del bando di gara in ordine alle modalità di partecipazione ed alle modalità di compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa ed alle procedure di aggiudicazione dell'appalto. Con riferimento all'esecuzione del contratto ci si deve riferire al Capitolato tecnico che contiene tutte le prescrizioni tecniche e operative che regolamentano l'attività prevista, che forma parte integrante del presente documento.

Il contratto sarà stipulato in forma pubblica amministrativa a misura ai sensi dell'Art. 53 del D.lgs. 163/2006 ss.mm.ii.. La gara verrà aggiudicata con il criterio del prezzo più basso, secondo quanto previsto dall'art. 82 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 nonché dalle disposizioni contenute nel bando e nel presente disciplinare, in base ai criteri e alle modalità di seguito stabilite. L'aggiudicazione avrà luogo anche in presenza di una sola offerta presentata e/o valida.

OGGETTO

Per gli obiettivi del Progetto Europeo Hepavac, alla Ditta candidata è richiesto di presentare un preventivo per la produzione da 15 fino ad un numero massimo di 20 peptidi (3 grammi per ognuno di essi) in standard GMP che saranno utilizzati come ingredienti farmaceutici attivi (APIs) per la produzione di un vaccino tumorale su base peptidica per la fase I di una sperimentazione clinica.

La durata del servizio è di 180 giorni.

- Ogni singolo peptide dovrà contenere 9 o 16 L-aminoacidi naturali, non modificati e con gli estremi C ed N liberi.
- Il candidato deve proporre il prezzo complessivo del servizio per i peptidi brevi (lungi 9 aminoacidi) e per i peptidi più lunghi (lungi al massimo 16 aminoacidi).
- Tutti i peptidi devono essere forniti come sali acetati.

Inoltre il preventivo deve contemplare i seguenti punti:

- Tutti i materiali utilizzati nella fase iniziale e nei successivi processi produttivi devono essere di origini non animale/non umana;
- Tutti i materiali che vanno a costituire la struttura molecolare finale di ogni singolo peptide devono rispettare requisiti predefiniti;
- La sintesi peptidica deve essere realizzata secondo la sintesi in fase solida standard utilizzando la chimica Fmoc. Le varie fasi durante il processo devono essere monitorate da controlli appropriati.
- La separazione dei peptidi dalle resine deve essere monitorata da controlli appropriati durante il processo.
- La purificazione dei peptidi grezzi deve avvenire mediante tecnica di HPLC a fase inversa; inoltre devono essere utilizzate colonne specifiche/dedicate per l'API (peptide) e sistemi di rilevazione ed eluizione adeguati;
- Il controllo della qualità/l'analisi del rilascio deve avvenire secondo le normative nazionali ed europee correnti;
- Tutti i metodi analitici di rilascio devono essere validati almeno su una base generica;
- La verifica generica della purezza deve essere disponibile per dimostrare l'assenza di qualunque reagente e dei reagenti di legame utilizzati durante le fasi di produzione.

Per ogni singolo peptide devono essere rispettati i seguenti requisiti (verifica e metodo: criteri di accettazione):

- Aspetto alla ispezione visuale: la polvere deve essere bianca o bianco sporco;
- Aspetto della soluzione all'ispezione visuale: Chiara, soluzione incolore (1 mg/mL di acido acetico, acqua o una loro miscela)
- Identificazione mediante ESI-MS (EP 2.2.43): teoria +/-1 di Dalton
- Identificazione mediante analisi dell'aminoacido (EP2.2.56): in conformità con la teoria di Dalton;

- Purezza mediante RP-HPLC (EP 2.2.29): $\geq 95.0\%$
- Impurità relative mediante RP-HPLC (EP 2.2.29): Rapporto individuale $\geq 0.10\%$
- Impurità individuale mediante RP-HPLC (EP 2.2.29): $\leq 2.0\%$
- Contenuto totale dell'impurità relative mediante RP-HPLC (EP 2.2.29): $\leq 5.0\%$
- Saggio mediante analisi degli elementi (EP 2.2.56): $\geq 75\%$
- Contenuto dell'acqua mediante titolazione di Karl Fischer (EP 2.5.12) : $\leq 10\%$
- Contenuto dell'acido acetico mediante HPLC o IC: Determinare e relazionare
- Contenuto dell' Acido trifluoroacetico mediante IC o HPLC: $\leq 0.3\%$
- Solventi organici residuali mediante GC: controllo di tutti i solventi che sono stati utilizzati durante le fasi di produzione dell'API. Limiti in conformità con la versione corrente della linea guida della qualità Q3C dell'ICH.
- Bilanciamento della massa: 95-105 % (somma del saggio, del contenuto dell'acqua e del contenuto dell'acido acetico)
- Endotossine batteriche (EP 2.6.14): ≤ 2 IU/mg
- Test limite microbico:
 - TAMC $\leq 10^3$ CFU/g
 - TYMC $\leq 10^2$ CFU/g

Prodotti da fornire:

- Tre (3) grammi ciascuno per un numero massimo di 20 peptidi totali;
- Versione corrente e aggiornata delle sezioni rilevanti dell'API all'interno del Product Specification File.

Si precisa che il numero di peptidi totali richiesti non sarà inferiore a 15 (quindici).

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 300.000,00 (trecentomila/00), IVA esclusa, comprensivi di oneri di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta.

In base alla valutazione preliminare non sono previsti costi interferenziali e pertanto sono pari a 0,00 €.

Con l'aggiudicatario l'Istituto stipulerà apposito contratto d'appalto sulla base delle clausole di cui al capitolato, disciplinare di gara e degli elementi costitutivi dell'offerta.

Il termine massimo di consegna della fornitura è fissato in 180 (centottanta) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di approvazione dell'ordine. Si precisa che per "approvazione dell'ordine" si intende "approvazione del contratto" di cui all'art. 12 del D.lgs. 163/2006, i termini della fornitura decorrono dalla stipula del contratto.

L'importo è comprensivo di qualsiasi spesa che l'aggiudicatario dovesse sostenere per imposte, contributi, trasporti, assicurazioni e ogni altro onere relativo all'appalto.

L'offerta deve soddisfare, nel suo complesso, i requisiti previsti in materia di protezione dei lavoratori, e deve rispondere alle caratteristiche e agli standard previsti dalle disposizioni normative e regolamentari vigenti, anche se non espressamente citati negli atti di gara, saranno ammesse alla gara soltanto le offerte in diminuzione.

Si procederà all'aggiudicazione dell'appalto anche nel caso in cui sia pervenuta o rimasta in gara una sola offerta purché ritenuta conveniente per la Stazione Appaltante.

Le specifiche tecniche descritte devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione appaltante a riguardo del Servizio. Saranno quindi ammesse alla gara altresì le offerte che presentino, a giudizio della Stazione appaltante, il medesimo livello qualitativo e funzionale e di performance al fine di garantire le esigenze dell'attività scientifica cui saranno dedicate.

Pertanto l'offerente che propone servizi equivalenti alle specifiche definite nel Capitolato, pena l'esclusione dalla Gara, dovrà, così come previsto dall'art. 68, comma 4, del Codice, provare in modo ritenuto soddisfacente dalla Stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato (documentazione da allegare alle schede tecniche, dichiarazioni, ecc.) che quanto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche minime richieste.

Le offerte dovranno essere redatte tenendo presenti le condizioni generali seguenti:

1. gli oneri richiamati nel presente disciplinare, nel capitolato prestazionale e negli atti di gara;
2. fino a **12 (dodici)** giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte indicato nel bando di gara, sarà possibile inoltrare quesiti scritti a cui sarà data risposta in tempo utile secondo normativa.

Eventuali quesiti e/o chiarimenti di ordine tecnico ed amministrativo, possono essere richiesti al R.U.P **esclusivamente in forma scritta** a mezzo fax al n. +39 081.5903294 o pec amministrativaricerca@pec.istitutotumori.na.it. Le relative risposte oltre ad essere comunicate

direttamente al richiedente, saranno pubblicate, mantenendo l'anonimità del richiedente, sul sito internet dell'Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale all'indirizzo www.istitutotumori.na.it sezione bandi di gara – Faq - che pertanto sarà aggiornato periodicamente.

L'importo contrattuale copre tutti gli oneri derivanti dal contratto, ed inoltre tutti quelli che, anche se non categoricamente espressi, siano necessari al perfetto compimento dei relativi servizi e prestazioni.

Con la firma del contratto, l'appaltatore riconosce la remuneratività del complesso dell'importo contrattuale.

L'appaltatore, con la firma del contratto, riconosce di avere tenuto conto e di essere remunerato per qualsiasi onere relativo alla corresponsione di paghe, premi, indennità, rimborsi e somministrazioni non previsti o comunque eccedenti quanto stabilito dai contratti collettivi di lavoro, avendo pienamente valutato il costo effettivo della mano d'opera nonché per ogni onere riferente al lavoro straordinario necessario per lo sviluppo delle attività entro i termini contrattuali.

SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono ammessi a partecipare alla gara i soggetti di cui all'art. 34 del d.lgs. 163/2006.

Ai fini dell'ammissione è comunque richiesto oltre il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 38 del d.lgs. 163/2006, anche il possesso del requisito di idoneità professionale di cui all'art. 39 medesimo d.lgs., ovvero l'iscrizione nel Registro delle Imprese, con attivazione dell'oggetto sociale per forniture appartenenti al settore oggetto della gara.

Se il concorrente appartiene ad altro Stato membro dell'U.E. prova il possesso del requisito di idoneità professionale in conformità di quanto previsto dall'art. 39 del d.lgs. 163/2006.

Ciascun concorrente deve soddisfare, a pena di esclusione, quanto previsto dal presente disciplinare in ordine ai requisiti di ordine generale, di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria.

Sono ammessi altresì le imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande (di seguito per brevità RTI), con l'osservanza della disciplina di cui all'art. 37 del d.lgs. 163/2006, nonché i Consorzi di imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 34, 35, 36 e 37 medesimo d.lgs.

Per gli operatori economici stabiliti in Stati diversi dall'Italia la qualificazione è consentita alle condizioni stabilite dall'art. 47 del d.lgs. 163/2006.

In caso di partecipazione di R.T.I. o Consorzio i prescritti requisiti di ordine generale, di idoneità professionale e di capacità economica e finanziaria, limitatamente alle referenze bancarie, devono essere posseduti da ciascuna delle imprese raggruppande, raggruppate o consorziate oltre che dal Consorzio stesso in caso di Consorzi di cui alle lett. b) e c) dell'art. 34 del d.lgs. 163/2006.

Il requisito della capacità economica e finanziaria, realizzazione nel triennio 2011 - 2013 di un importo complessivo, IVA esclusa, per servizi nel settore oggetto della gara non inferiore al valore del lotto per il quale si concorre, deve invece essere posseduto cumulativamente per l'intero 100% dal R.T.I. o dal Consorzio.

In caso di R.T.I. complessivamente per l'intero 100% dalle imprese raggruppande o raggruppate e nella misura minima del 60% dalla capogruppo e 40% dalle mandanti.

In caso di Consorzio, complessivamente per l'intero 100% dal Consorzio e/o dalle imprese consorziate che eseguiranno la fornitura.

E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare in forma individuale e contemporaneamente in forma associata (RTI, Consorzi) ovvero di partecipare in più di un RTI o Consorzio, pena l'esclusione dell'impresa medesima e degli R.T.I. o Consorzi ai quali l'impresa partecipa.

Al fine di favorire la concorrenza, non è ammessa la partecipazione in R.T.I. di due o più imprese che siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito della capacità economica e finanziaria secondo il livello minimo richiesto dal bando, pena l'esclusione dalla gara del R.T.I. così composto. E' però consentita la partecipazione in RTI di due sole imprese, le quali, pur in grado di soddisfare singolarmente il requisito della capacità economica e finanziaria secondo il livello minimo richiesto dal bando, giustificano la necessità di unirsi in raggruppamento temporaneo presentando idonea documentazione.

Si precisa che il RTI non può essere costituito da più di due imprese in grado di soddisfare singolarmente il requisito e che allo stesso RTI possono comunque associarsi una o più imprese che non siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito.

Le giustificazioni della necessità di riunirsi in RTI saranno ritenute idonee se le stesse non si limitano ad una mera autocertificazione ma si basano su precisi e dimostrati elementi in grado di avvalorare la tesi delle associate quali, ad esempio, l'opportunità commerciale di partecipare in RTI tenuto conto del valore, della dimensione, della tipologia e del grado di difficoltà di realizzazione della fornitura oggetto del presente appalto e dell'attuale stato delle imprese coinvolte (coinvolgimento in altre forniture, stato di difficoltà, temporanea impossibilità di utilizzare mezzi a disposizione, ecc.).

Al fine di consentire un più ampio confronto concorrenziale non è ammessa la partecipazione di Consorzi di imprese, costituiti ai sensi dell'art. 2602 c.c., nei casi in cui due o più delle singole imprese consorziate siano in grado di soddisfare singolarmente il requisito della capacità economica e finanziaria secondo il livello minimo richiesto dal bando, pena l'esclusione dalla gara del consorzio così composto.

E' invece ammessa senza limitazione la partecipazione dei Consorzi di cui alle lett. b) e c) dell'art. 34 del d.lgs. 163/2006 i cui consorziati abbiano stabilito (con delibera dei rispettivi organi deliberativi) di operare esclusivamente in modo congiunto per un periodo di tempo non inferiore a 5 anni.

Ai sensi e secondo le modalità e condizioni stabilite dall'art. 49 del d.lgs. 163/2006, il concorrente – singolo o consorziato o raggruppato – può soddisfare la richiesta relativa ai requisiti di partecipazione avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

In caso di ricorso all'avvalimento:

- è ammesso che un concorrente possa avvalersi di più imprese ausiliarie per il medesimo requisito;
- non è ammesso che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, pena l'esclusione di tutti i concorrenti che si siano avvalsi della medesima impresa;

- non è ammessa la partecipazione contemporanea dell'impresa ausiliaria e di quella che si avvale dei requisiti di quest'ultima, pena l'esclusione di entrambe le imprese;
- non è ammessa l'utilizzazione di un requisito mediante avalimento tra due o più imprese in grado di soddisfare singolarmente il medesimo requisito, pena l'esclusione dalla gara.

In considerazione della circostanza che i divieti relativi alla partecipazione in RTI o in Consorzio ovvero all'utilizzazione dell'avvalimento tra imprese in grado di soddisfare singolarmente i requisiti di partecipazione hanno tutti finalità pro competitiva, gli stessi non operano tra imprese controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 c.c., e comunque tra imprese che rappresentano, ai fini della partecipazione alla gara, un unico centro decisionale.

Non è ammessa la partecipazione di imprese, anche in R.T.I. o Consorzio, che si trovino, rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, che partecipa alla gara singolarmente o quale componente di R.T.I. o Consorzio, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

Sono altresì esclusi, con motivata valutazione, i concorrenti che nel corso di pregresso affidamento di un appalto presso l'Istituto risultano aver commesso una grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni.

Le imprese che intendano presentare un'offerta in R.T.I. o con l'impegno di costituire un R.T.I. e i Consorzi devono osservare le condizioni riportate a paragrafo "modalità di compilazione e presentazione dell'offerta".

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-professionale ed economico finanziario, necessari per la partecipazione alla presente gara, avviene ai sensi dell'art. 6-bis del d. lgs. 163/2006, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'AVCP ora Autorità Nazionale Anticorruzione con la delibera attuativa n. 111 del 20.12.2012 e ss.mm.ii., fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del citato art. 6-bis.

Pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono, obbligatoriamente, registrarsi al sistema AVCpass. Le indicazioni operative per la registrazione nonché i termini e le regole tecniche per l'acquisizione, l'aggiornamento e la consultazione dei dati sono presenti sul sito: www.avcp.it.

SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso nel rispetto delle disposizioni e dei limiti di cui all'art. 118 del d.lgs. 163/2006. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Istituto delle prestazioni

subappaltate. Si precisa peraltro che l'aggiudicatario deve praticare, per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi unitari risultanti dall'aggiudicazione, con ribasso non superiore al 20% (venti per cento), e che l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

L'affidamento in subappalto è sottoposto, ai sensi del richiamato art. 118 del d.lgs. 163/2006, alle seguenti condizioni:

- il concorrente deve indicare le attività e/o i servizi che intende subappaltare;
- l'aggiudicatario (appaltatore) deve depositare presso l'Istituto copia autentica del contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate;
- l'appaltatore deve allegare, ai sensi dell'articolo 118, comma 8, del d.lgs. 163/2006, al contratto di subappalto di cui sopra, la dichiarazione relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'articolo 2359 c.c. con l'Impresa subappaltatrice;
- con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere, altresì, la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di qualificazione delle imprese, nonché la certificazione comprovante il possesso dei requisiti, richiesti dal bando di gara e dalla normativa vigente, per lo svolgimento delle attività a lui affidate, e/o la dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui all'articolo 38 e 39 del d.lgs. n. 163/2006;
- che non sussista, nei confronti del subappaltatore, alcuno dei divieti previsti dall'art. 10 della l. n. 575/1965 e s.m.

È fatto obbligo all'aggiudicatario, ai sensi dell'art. 118, comma 3, del d.lgs. 163/2006, di trasmettere all'istituto contraente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate. L'appaltatore risponde in solido con il subappaltatore. Nella contrattazione e nella stipula del contratto di subappalto il Fornitore prenderà attentamente in considerazione e pondererà in maniera adeguata le condizioni ed i termini di pagamento stabiliti nel contratto.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni dell'art. 118 del d.lgs. 163/2006.

Al fine di consentire un più ampio confronto concorrenziale tra le imprese, e fermi i limiti previsti dal d.lgs. 163/2006, non verrà autorizzato l'affidamento in subappalto ad imprese che abbiano effettivamente partecipato alla gara medesima.

PROTOCOLLO DI LEGALITÀ'

L'Istituto aderisce al Protocollo di Legalità stipulato fra la Prefettura di Napoli e la Regione Campania al fine di contribuire alla costituzione di un valido strumento per una corretta ed efficace politica di prevenzione dei fenomeni criminali connessi agli appalti pubblici.

Ogni concorrente è pertanto obbligato alla visione di tale Protocollo di Legalità, e produrre, in sede di offerta, apposita dichiarazione attestante l'osservanza dei relativi obblighi come da fac-simile presente sul profilo del committente all'indirizzo (sezione Bandi di Gara – Documentazione di gara) <http://www.istitutotumori.na.it/IstitutoPascale/bandiegare.html>.

La mancata presentazione di tali dichiarazioni di impegno comporta l'esclusione dalla gara e l'inosservanza di tali clausole, riscontrata nella fase di esecuzione della fornitura, comporterà l'automatica rescissione del contratto e nei casi previsti l'applicazione della corrispondente penale.

PROCEDURA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Procedura aperta effettuata mediante applicazione del criterio dell'*offerta del prezzo più basso*, ai sensi dell'art. 82 del D. Lgs n. 163/06 e ss.mm. e ii.

MODALITÀ DI COMPILAZIONE E PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

- a) Per partecipare alla gara gli interessati dovranno far pervenire, i documenti indicati successivamente, a/m del servizio postale ovvero presentati con qualsiasi altro mezzo, in plico sigillato, come a presso specificato;
- b) all'interno del plico dovranno essere inserite due buste, debitamente sigillate e controfirmate, le quali, a loro volta, dovranno contenere:

A) BUSTA A documentazione amministrativa;

B) BUSTA B offerta tecnico economica.

Le documentazioni devono essere, a pena di esclusione, sottoscritte nell'ultima pagina dal legale rappresentante dell'Impresa o da persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura deve essere prodotta, pena l'esclusione, nella busta A - Documentazione Amministrativa.

A) Documentazione amministrativa

La documentazione amministrativa deve essere costituita, pena l'esclusione, dai seguenti elementi:

b1) Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di ammissione conforme all'allegato n. 2 modello "dichiarazione necessaria per l'ammissione alla gara", resa ai sensi degli art. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma, con allegata copia del documento di identità.

Il concorrente, al fine di dimostrare l'insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lettere b), c) e m-ter) del d. lgs. 163/2006 e s.m.i. può, in aggiunta all'allegato n. 2, produrre tanti allegati n. 2 bis, con dichiarazioni limitate alle sole lett. b., b.-bis, c. e c.-bis del punto 2), rese dalle persone interessate, quanti sono:

- i titolari ed i direttori tecnici, ove presenti (se si tratta di impresa individuale);

- i soci e i direttori tecnici, ove presenti (se si tratta di società in nome collettivo);

i soci accomandatari ed i direttori tecnici, ove presenti (se si tratta di società in accomandita semplice);

- gli amministratori muniti di potere di rappresentanza ed i direttori tecnici, ove presenti, il socio unico ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci (se si tratta di altro tipo di società o consorzio);

- gli Istitutori, i procuratori dotati di poteri decisionali rilevanti e sostanziali che non siano solo di rappresentanza esterna dell'Impresa.

b2) Due referenze bancarie rilasciate da Istituti Bancari o intermediari autorizzati ai sensi della l. 385/1993.

b3) Dichiarazione di impegno al rispetto delle clausole del Protocollo di Legalità conforme all'allegato n. 3 modello "dichiarazione Protocollo di Legalità", sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma.

b4) Dichiarazione di accettazione delle condizioni generali di contratto conforme all'allegato n. 4 modello "dichiarazione accettazione condizioni generali di contratto", sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma.

b5) Cauzione provvisoria, a garanzia dell'offerta presentata, pari al 2% (due per cento) dell'importo del/i lotto/i per il/i quale/i si produce offerta, pena l'esclusione, secondo le modalità indicate nell'apposito paragrafo.

b5.1) Copia conforme all'originale della Certificazione di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000 ovvero dichiarazione di cui all'art. 75, comma 7, d.lgs. 163/2006, rilasciata da organismi accreditati.

Documento eventuale, da presentare nel caso in cui il concorrente intende usufruire del beneficio della riduzione dell'importo della cauzione del cinquanta per cento.

b6) Dichiarazione di impegno, **contenuta eventualmente anche all'interno della cauzione provvisoria**, rilasciata da un fideiussore (istituto bancario o assicurativo o intermediario finanziario) a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del d.lgs. 163/2006, qualora l'offerente risultasse affidatario.

b7) Documento attestante l'avvenuto pagamento del contributo all'Autorità di Vigilanza su Contratti Pubblici ora ANAC, di cui all'art. 1, comma 67, della legge 23.12.2005, n. 266, nella misura indicata, recante evidenza del codice di gara (CIG), in originale o fotocopia dello stesso corredata da dichiarazione di autenticità con allegata copia di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore.

Il versamento va effettuato secondo le modalità riportate nell'apposito paragrafo.

b8) Copia autenticata dell'atto costitutivo di associazione temporanea di imprese con conferimento di mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata capogruppo.

Documento eventuale, da presentare nel caso di RTI già costituito al momento di presentazione dell'offerta.

b9) Copia autenticata dell'atto costitutivo del consorzio

Documento eventuale, da presentare nel caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 34, comma 1 lett. b) e c), d.lgs. 163 ovvero di consorzio ordinario di cui all'art. 34, comma 1 lett. e), medesimo d.lgs. già costituito al momento di presentazione dell'offerta.

b10) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione del requisito di cui ci si intende avvalere e dell'impresa ausiliaria, con allegati:

b10.1) dichiarazioni sottoscritte dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma dell'impresa ausiliaria conformi a quelle di cui alle precedenti lett. b1) e b3) e documentazione conforme a quella prevista dalla lett. b12);

b10.2) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma dell'impresa ausiliaria con cui questa si obbliga verso il concorrente e verso l'Istituto a mettere a disposizione per tutta la durata del contratto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;

b10.3) dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma dell'impresa ausiliaria con cui si attesta che questa non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art. 34 del d.lgs. 163/2006;

b10.4) originale o copia autenticata del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata del contratto ovvero, in caso di avvilimento nei confronti di un'impresa che appartiene al medesimo gruppo, dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi previsti dall'art. 49, comma, 5, del d.lgs. 163/2006. *Documentazione eventuale, da presentare nel caso di partecipazione in avvilimento; le prescritte dichiarazioni sostitutive, conformi a quanto indicato nell'allegato n. 2 – facsimile "dichiarazione necessaria per l'ammissione alla gara"-, vanno rese ai sensi dell'art. 47 del d.p.r. 445/2000, sottoscritte dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di poteri di firma, con allegata copia del documento di identità.*

b11) Procura speciale in caso di dichiarazioni rese da Procuratore Speciale;

b12) Dichiarazione relativa ai **familiari conviventi** in conformità a quanto previsto nel modello "Allegato 5". **[NB:** Qualora le dichiarazioni non vengano rese sui modelli predisposti dalla stazione appaltante dovranno riportare tutti i dati, le notizie e le informazioni previste nei modelli stessi].

b13) "PASSOE" di cui all'art. 2, comma 3.2, della delibera n. 111 del 20.12.2012 e ss.mm.ii. attuativa del sistema AVCPass reso disponibile dall'AVCP ora Autorità Nazionale Anticorruzione, firmato singolarmente o congiuntamente da tutte le mandanti/consorziate ed eventuali ausiliarie.

Le dichiarazioni di cui alle lett. b1), b3 e b4) e i documenti di cui alle lett. b2, b11), b) 12 e b13) nel caso di partecipazione di R.T.I. o Consorzio, devono essere presentate, pena l'esclusione, da ciascun Impresa componente o dal Consorzio e dai consorziati incaricati dell'esecuzione della fornitura.

Le dichiarazioni di cui alle lett. b1), b3 e b4) e i documenti di cui alle lett. b2, b11), b12) e b13) nel caso di partecipazione di R.T.I. o Consorzio, devono essere presentate, pena l'esclusione, da ciascun Impresa componente o dal Consorzio e dai consorziati incaricati dell'esecuzione della fornitura.

La documentazione di cui alle lett. b5), b6), b7), b8) e b9 nel caso di partecipazione di R.T.I. o Consorzio, deve essere presentata, pena l'esclusione, dall'Impresa mandataria o dal Consorzio.

La documentazione e le dichiarazioni di cui al punto b10) devono essere presentate, pena l'esclusione, in caso di avvalimento dall'impresa partecipante o da quella ausiliaria secondo quanto indicato per ciascun documento o dichiarazione richiesti.

Formalità da osservare relativamente alle dichiarazioni e comprova delle stesse.

Le dichiarazioni devono essere rese dal concorrente complete dei dati richiesti.

I concorrenti di nazionalità italiana devono presentare le dichiarazioni in conformità alle disposizioni del d.p.r. 445/2000; quelle rese ai sensi dell'art. 47 citato d.p.r. devono essere rese nelle forme stabilite dall'art. 38 stesso d.p.r., e quindi con allegata, pena l'esclusione, copia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

Non è ammessa la sostituzione di atti e documenti con fotocopie e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000.

Si rammenta che la falsa dichiarazione comporta responsabilità penali ai sensi dell'art. 76 d.p.r. 445/2000 e costituisce causa di esclusione dalla partecipazione a successive gare per ogni tipo di appalto.

I concorrenti appartenenti ad altro Stato dell'UE devono presentare documentazione conforme alle normative vigenti nei rispettivi Paesi, idonea a dimostrare il possesso di tutti i requisiti prescritti per la qualificazione e la partecipazione delle imprese italiane.

L'Istituto procede, in applicazione dell'art. 48 del d.lgs. 163/2006, a richiedere ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate – scelti con sorteggio pubblico in occasione della prima seduta del seggio di gara – di comprovare il possesso del requisito della capacità economico finanziaria e tecnico-professionale richiesto dal bando di gara.

In particolare, ai fini di detta prova, l'Istituto richiede ai soggetti sorteggiati, la presentazione, entro il termine di 10 giorni dalla richiesta, di un certificato rilasciato da un'Azienda Sanitaria pubblica o di un'attestazione rilasciata da un società privata dal quale si evinca la realizzazione nel triennio 2011-2013 da parte dell'interessato di un importo complessivo per servizi nel settore oggetto della gara non inferiore al valore del servizio per il quale si concorre. In luogo della documentazione di cui sopra il concorrente può presentare copie conformi di fatture attestanti quanto richiesto.

I concorrenti appartenenti ad altro Stato dell'UE comprovano i prescritti requisiti con documentazione o certificazione rilasciata dai rispettivi Paesi. Se nessun documento o certificato è rilasciato dallo Stato di appartenenza, costituisce prova sufficiente una dichiarazione giurata, ovvero, se nello Stato di appartenenza non esiste una siffatta dichiarazione, una dichiarazione

resa innanzi ad un'autorità giudiziaria o amministrativa competente, a un notaio o a un organismo professionale qualificato.

Qualora la predetta documentazione non venga fornita ovvero qualora il possesso dei requisiti non risulta confermata dalla documentazione prodotta, l'Istituto procede all'esclusione del concorrente dalla gara e alle altre azioni previste dall'art. 48, comma 1, d.lgs. 163/2006.

I concorrenti possono anticipare la presentazione della documentazione richiesta al fine di dimostrare il possesso del requisito di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale secondo le modalità prima indicate. La mancata produzione anticipata della documentazione afferente la comprova dei requisiti non è causa di esclusione dalla presente procedura.

Modalità di costituzione della cauzione provvisoria.

La cauzione deve essere di importo pari al 2% del valore complessivo del servizio per cui si partecipa a base di gara.

La cauzione provvisoria può essere costituita, a scelta dell'offerente, in uno dei modi indicati dall'art. 75 del d.lgs. 163/2006. In caso di contanti, il relativo versamento deve essere effettuato sul C/C bancario intestato all'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", IBAN IT 54 D 01010 03435 1000000 46004 con la seguente causale "*cauzione provvisoria gara Procedura aperta, in ambito CE, per l'appalto di servizi per la produzione di peptidi in standard Good Manufacturing Practices GMP*".

In caso di fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 d.lgs. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia, questa deve, pena l'esclusione:

- 1) essere di validità non inferiore a 180 (centottanta) giorni dalla data di scadenza stabilita per la presentazione delle offerte;
- 2) prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- 3) prevedere la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- 4) prevedere la loro operatività entro 15 (quindici) giorni su semplice richiesta scritta dell'Istituto;
- 5) contenere l'impegno del garante a rinnovare la garanzia, per ulteriori tre mesi, nel caso in cui al momento della scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione, su richiesta dell'Istituto.
- 6) dichiarazione di impegno, **contenuta eventualmente anche all'interno della cauzione provvisoria**, rilasciata da un fideiussore (istituto bancario o assicurativo o intermediario finanziario) a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del d.lgs. 163/2006, qualora l'offerente risultasse affidatario

APPALTO DI SERVIZI PER LA PRODUZIONE DI PEPTIDI IN STANDARD GMP – INT Fondazione Pascale

Per accettazione _____

Timbro e firma

Pagina 17 di 30

La cauzione provvisoria copre e viene escussa qualora:

- 1) non venga sottoscritto il contratto per fatto dell'aggiudicatario;
- 2) il concorrente non fornisca la prova in ordine al possesso dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura di gara e/o nel caso di false dichiarazioni.

L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del cinquanta per cento per i concorrenti in possesso di certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000.

E' possibile fruire di tale beneficio anche nel caso in cui i predetti organismi accreditati dichiarino per l'impresa del concorrente la presenza di elementi significativi e tra loro correlati del predetto sistema di qualità.

La cauzione provvisoria è restituita e/o svincolata al concorrente risultato non aggiudicatario contestualmente alla notifica dell'aggiudicazione e comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, all'aggiudicatario automaticamente all'atto della stipula del contratto.

Modalità di versamento del contributo all'Autorità di Vigilanza su Contratti Pubblici ora Autorità Nazionale Anticorruzione

Per i concorrenti che partecipano alla gara, costituisce condizione di ammissione il versamento del contributo all'Autorità, nella misura sotto indicata:

N. Gara	CIG	importo c.vo del servizio	importo del contributo dovuto da ciascun operatore economico
		€ 300.000,00	€ 35,00

Il pagamento del contributo può essere effettuato con le seguenti modalità:

1. *on line*, mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento è necessario collegarsi al "servizio riscossione" dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e seguire le istruzioni a video ovvero il manuale di servizio; a riprova dell'avvenuto pagamento, il concorrente deve allegare la stampa della ricevuta di pagamento, trasmessa dal sistema di riscossione della medesima;

ovvero

2. in contanti, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai abilitati al pagamento di bollette e bollettini; a riprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve allegare lo scontrino rilasciato dal punto vendita ove si è effettuato il pagamento.

La documentazione amministrativa così compilata deve quindi essere inserita, essa sola, in una busta chiusa in modo da garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni.

Tale busta dovrà riportare all'esterno gli elementi identificativi del concorrente e la seguente dicitura "busta A: documentazione amministrativa".

B) Offerta tecnico economica

La busta **B)**, con l'intestazione del concorrente e la dicitura **busta B: Offerta tecnico economica**, dovrà contenere i seguenti documenti:

- a) relazione su carta intestata (max 30 pag) dell'offerente con evidenza delle specifiche tecniche del servizio in argomento e ogni altra necessaria documentazione (ad esempio, schede tecniche, depliant, etc.) atta ad esplicitare le caratteristiche tecniche e le funzionalità di tali beni, e la loro rispondenza alle caratteristiche tecniche di minima evidenziate nel capitolato tecnico d'appalto;
- b) quanto altro ritenuto utile dal concorrente ai fini della valutazione e della conoscenza dei servizi proposti ;
- c) schede descrittive di altri servizi analoghi, effettuate dal concorrente, dalle quali si possa evincere la natura del progetto, la dimensione, l'importo, il periodo e ogni altro elemento ritenuto utile alla valutazione ;

I documenti indicati ai suddetti punti costituiscono i requisiti minimi di ammissione alla gara.

d) L'offerta economica dovrà essere redatta in lingua italiana, completa, pena l'esclusione, delle indicazioni richieste nell'allegato n. 1 "modulo offerta economica" e compilata in stretta osservanza delle seguenti prescrizioni.

Il prezzo offerto sarà considerato comprensivo delle prestazioni connesse alla produzione dei peptidi brevi (lunghi 9 aminoacidi) e dei peptidi più lunghi (lunghi al massimo 16 aminoacidi). L'offerta dovrà contenere il prezzo complessivo del servizio offerto, nonchè l'indicazione del prezzo unitario per i peptidi brevi e per i peptidi più lunghi.

L'aggiudicazione avverrà nei confronti della ditta che avrà offerto il prezzo complessivo più basso, previa verifica di conformità tecnica.

I prezzi vanno espressi in euro, con massimo due cifre decimali e al netto di IVA. In caso di discordanza tra l'indicazione del prezzo unitario in cifre e quella in lettere, varrà quella più favorevole all'Istituto.

Saranno esclusi dall'aggiudicazione i concorrenti che presentano una proposta alternativa.

Non sono ammesse offerte pari o in aumento rispetto all'importo complessivo posto a base di gara.

Saranno altresì esclusi dalla gara i concorrenti che presentino offerte nelle quali sono sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura, ovvero che siano sottoposte a condizione, nonché offerte incomplete e/o parziali.

Eventuali correzioni dovranno essere confermate per iscritto, pena l'esclusione.

Se l'offerta è presentata da un R.T.I. già costituito o Consorzio, essa deve essere firmata dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma dell'Impresa mandataria o del Consorzio.

Nel caso di R.T.I. o Consorzio di cui all'art. 34, comma 1 lett. e), d.lgs. 163/2006 non ancora costituito al momento di presentazione dell'offerta, l'offerta economica deve essere firmata dal legale rappresentante o da persona dotata di poteri di firma di ciascuna Impresa del raggruppamento o consorzio.

Le specifiche tecniche descritte devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione appaltante a riguardo del Servizio. Saranno quindi ammesse alla gara altresì le offerte che presentino, a giudizio della Stazione appaltante, il medesimo livello qualitativo e funzionale e di performance al fine di garantire le esigenze dell'attività scientifica cui saranno dedicate.

Pertanto l'offerente che propone servizi equivalenti alle specifiche definite nel Capitolato, pena l'esclusione dalla Gara, dovrà, così come previsto dall'art. 68, comma 4, del Codice, provare in modo ritenuto soddisfacente dalla Stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato (documentazione da allegare alle schede tecniche, dichiarazioni, ecc.) che quanto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche minime richieste.

Il plico, contenente le due buste, **documentazione amministrativa ed offerta tecnico economica**, dovrà essere chiuso con ceralacca ovvero con qualsiasi altro mezzo idoneo ad assicurare l'impossibilità di eventuali manomissioni, e sul plico stesso dovrà essere riportata **integralmente**, in modo chiaro e leggibile, la seguente dicitura: **Procedura aperta, in ambito CE, per l'appalto di servizi per la produzione di peptidi in standard Good Manufacturing Practice GMP I.N.T. FONDAZIONE G. PASCALE NAPOLI.**

Sul plico dovranno essere indicati altresì in maniera chiara e leggibile : nominativo del mittente, indirizzo, partita I.V.A., codice attività A.TE.CO., recapito telefonico e fax, @-mail e pec ; nel caso di raggruppamento temporaneo di imprese, dovranno essere indicati in modo chiaro tutti gli operatori economici del raggruppamento, evidenziando la capogruppo. L'Istituto non assume alcuna responsabilità se a causa di eventuali inesattezze e/o parziale assenza della dicitura riportata nei plichi, gli stessi non saranno inseriti tra quelli partecipanti alla gara.

I.N.T. Fondazione Pascale di Napoli – Disciplinare d'appalto

Il plico deve essere indirizzato a: I.N.T. Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale Napoli Via Mariano Semmola n.49 – 80131 Napoli e dovrà pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle ore **12:00** del _____, pena l'irricevibilità dell'offerta e l'esclusione dalla gara.

La documentazione amministrativa e l'offerta tecnico economica devono essere redatte in lingua italiana.

Nel caso di presentazione di offerta in R.T.I. o in Consorzio, o con l'impegno di costituire un R.T.I. il plico dovrà riportare all'esterno l'intestazione:

- di tutte le imprese raggruppande nel caso di R.T.I. non formalmente costituito al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'impresa mandataria, nel caso di R.T.I. costituito prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di partecipazione di Consorzio.

Il recapito dell'offerta è ad esclusivo rischio del mittente, restando esclusa ogni responsabilità dell'Istituto ove per qualsiasi motivo il plico non pervenga entro il termine di scadenza.

Oltre tale termine non sono accettate altre offerte anche se sostitutive o migliorative.

MODALITÀ DI ESPLETAMENTO ED AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'appalto è svolto secondo la procedura aperta di cui all'art. 55 del d. lgs. 163/06 e ss.mm.ii. e verrà aggiudicato con il sistema **dell'offerta al prezzo più basso** di cui all'art. 82 del d. lgs. 163/06 e ss.mm.ii. previa verifica di conformità.

Qualora le offerte contenessero evidenti errori di trascrizione o di contabilizzazione sarà facoltà della Commissione apportare eventuali correzioni. Si procederà alla valutazione della congruità dell'offerta e di verifica dell'anomalia della stessa ai sensi dell'art. 86 e seguenti del D.Lgs 163/06.

Le operazioni di gara, alle quali potranno presenziare i legali rappresentanti dei concorrenti o loro delegati muniti di apposita delega, avranno inizio presso la sede dell'INT Fondazione Pascale di Napoli nella data fissata nel bando di gara.

La Commissione giudicatrice, aperti i lavori, accerterà le partecipazioni, sulla base dei plichi pervenuti, della tempestività della presentazione e della integrità e regolarità formale dei plichi.

Procederà quindi alla verifica della regolarità della documentazione richiesta.

Pronunciate le eventuali esclusioni conseguenti alle irregolarità eventualmente riscontrate o carenze non sanabili, la Commissione procederà ai sensi dell'Art. 48 del D.lgs n. 163/2006 a richiedere mediante sorteggio ad un numero di partecipanti non inferiore al 10% di comprovare entro il termine di 10 giorni, il possesso dei requisiti di capacità economica finanziaria e tecnico organizzativa previsti nel presente bando.

Il possesso dei requisiti relativi al fatturato complessivo nell'ultimo triennio dovrà essere dimostrato tramite produzione di copia, anche non autentica, del bilancio di esercizio degli ultimi tre anni.

Il possesso dei requisiti relativi alla capacità tecnica dovrà essere dimostrato attraverso la presentazione di certificati di regolare esecuzione, recanti la dichiarazione che il servizio è stato svolto regolarmente e con buon esito e con l'indicazione del soggetto appaltante, dell'oggetto dell'appalto e relativo importo, del periodo di esecuzione del lavoro stesso.

N.B. Non si procederà alla sospensione della seduta per la verifica dei requisiti con sorteggio del 10% delle offerte presentate, qualora i concorrenti sorteggiati avessero già presentato i certificati di regolare esecuzione sopra descritti inserendoli nella Busta A.

Si sottolinea che la mancata presentazione dei certificati di regolare esecuzione non comporterà esclusione dalla presente gara. La mancata presentazione o la mancata conferma di quanto dichiarato, costituiranno, invece, causa di esclusione dalla gara e decadenza dall'aggiudicazione in fase di verifica ai sensi dell'art. 48 commi 1 e 2 del D.lgs 163/2006.

Seguirà un'apposita seduta riservata, dedicata all'esame della documentazione richiesta alla ditta o alle ditte sorteggiate per la verifica del possesso dei requisiti.

L'esito di tale verifica sarà notificato a tutti i concorrenti prima dell'inizio dei lavori della commissione giudicatrice.

Quest'ultima operazione si eseguirà nella prima seduta nel caso in cui è possibile effettuare la verifica prevista dall'art. 48 del d.lgs. 163/2006 nel corso della prima seduta stessa.

Terminata la predetta fase, verrà fissata dalla commissione di gara, dandone preventiva comunicazione via fax o PEC a tutti i concorrenti, una seduta finale, aperta al pubblico, nel corso della quale si procederà a dare comunicazione dell'esito della verifica ex art.48 D.Lgs 163/06:

- all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche e lettura delle stesse;
- valutazione della conformità delle offerte alle specifiche tecniche descritte nel capitolato tecnico, in seduta riservata, considerate indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione appaltante a riguardo del servizio, fermo restando che saranno quindi ammesse alla gara altresì le offerte di prodotti che presentino, a giudizio della Stazione appaltante, il medesimo livello qualitativo e funzionale e di performance al fine di garantire le esigenze dell'attività scientifica cui saranno dedicate;
- all'aggiudicazione provvisoria del servizio.

Nel caso in cui vengano riscontrate una o più offerte anomale queste saranno valutate in base ai criteri e secondo la procedura di cui agli artt. 86, 87, 88 e 89 del d.lgs. 163/2006. L'Istituto si riserva la facoltà di procedere contemporaneamente alla verifica di anomalia delle migliori offerte non oltre la quinta. In caso di riscontrata parità tra due o più concorrenti sarà richiesto, nel corso della seduta, ai rappresentanti dell'impresa interessate, muniti di documento attestante i poteri di rappresentare l'impresa e di modificare l'offerta, di proporre un'offerta migliorativa segreta. Qualora ciò non sia possibile, per l'assenza anche di uno dei rappresentanti o per la mancanza della procura a modificare l'offerta, la seduta sarà riconvocata a data successiva all'avvenuta presentazione dell'offerta migliorativa segreta richiesta per iscritto alle imprese interessate.

Nel caso del persistere della situazione di parità si procederà al sorteggio.

La procedura sopra descritta si applica ovviamente nel caso di riscontrata parità di prezzo, per quelle offerte comunque giudicate conformi alle specifiche tecniche indicate nel capitolato tecnico. Alle sedute aperte al pubblico potrà assistervi chiunque ne abbia interesse; tuttavia i legali rappresentanti e i soggetti in possesso di procura idonea a comprovare la loro legittimazione ad agire in nome e per conto di impresa partecipante alla gara stessa, potranno interagire attivamente nella fase eventuale di miglioramento dell'offerta economica e del sorteggio.

L'Istituto provvederà, comunque, a comunicare tempestivamente, entro un termine non superiore a cinque giorni l'esito della gara all'aggiudicatario definitivo, al concorrente risultato secondo nella graduatoria e a tutti gli altri offerenti, ai sensi dell'art. 79, comma 5, d.lgs. 163/2006.

E' facoltà dell'INT Fondazione Pascale di Napoli anche in presenza di una sola offerta valida quella di procedere comunque all'aggiudicazione dell'Appalto.

I concorrenti non potranno pretendere nessun compenso a titolo di risarcimento per spese sostenute nella formulazione dell'offerta.

L'aggiudicazione definitiva avviene, comunque, a seguito di dimostrazione del possesso dei requisiti economico finanziari e tecnico - organizzativi dichiarati in sede di offerta.

Qualora dalla documentazione prodotta dall'aggiudicatario risultasse che lo stesso non sia in possesso dei requisiti richiesti, l'INT Fondazione Pascale di Napoli annullerà l'aggiudicazione con provvedimento motivato, incamerando la cauzione provvisoria, in tal caso sarà rideterminata l'impresa aggiudicataria.

L'aggiudicazione della Gara non fa le veci del contratto che dovrà essere formalizzato con successivo atto. L'appaltatore dovrà assicurare per tutta la durata dell'appalto il possesso dei requisiti necessari per la corretta e regolare esecuzione delle prestazioni aggiudicate e il rispetto delle prescrizioni normative in materia, ancorché sopravvenute.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto e di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di annullare in qualsiasi momento la presente procedura.

ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO

L'Istituto previa verifica dell'aggiudicazione provvisoria ai sensi dell'art. 12, comma 1, d.lgs. 163/2006, provvederà all'aggiudicazione definitiva. L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta, la stessa diventa efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale ed economico finanziario avviene ai sensi dell'art. 6-bis del d. lgs. 163/2006, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'AVCP ora Autorità Nazionale Anticorruzione con la delibera attuativa n. 111 del 20.12.2012 e ss.mm.ii., fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del citato art. 6-bis. Laddove si riscontrino delle difficoltà di acquisizione della documentazione tramite il sistema AVCpass o precisazioni in ordine alla documentazione messa a disposizione l'Istituto provvederà a richiedere gli opportuni chiarimenti.

Nel termine di 10 (dieci) giorni dalla richiesta, l'aggiudicatario e il concorrente che segue in graduatoria dovranno far pervenire, ai sensi dell'art. 48 del d.lgs. 163/2006, tutta la

documentazione precedentemente individuata a comprova del dichiarato possesso del requisito di capacità economica e finanziaria richiesta dal bando di gara.

L'aggiudicatario dovrà far pervenire, entro il medesimo termine, oltre alla predetta documentazione quella qui di seguito elencata (in maniera non esaustiva):

a) dichiarazione sostitutiva del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese recante la dicitura antimafia di cui all'art. 9, comma 1, d.p.r. 252/1998, o, se l'impresa aggiudicataria è straniera non avente sede in Italia, del certificato equipollente;

b) comunicazione riportante la sede del Tribunale competente al rilascio del certificato della cancelleria fallimentare o, se l'impresa aggiudicataria è straniera non avente sede in Italia, certificato equipollente (*l'aggiudicatario può presentare in luogo di tale comunicazione un certificato in suo possesso in corso di validità rilasciato dalla cancelleria fallimentare*);

c) comunicazione in cui è indicato l'Ufficio dell'Agenzia delle Entrate territorialmente competente al rilascio del certificato di regolarità fiscale (*l'aggiudicatario può presentare in luogo di tale comunicazione un certificato in suo possesso in corso di validità rilasciato dall'Ufficio dell'Agenzia delle Entrate territorialmente competente*);

d) comunicazione riportante il codice fiscale della ditta, la sede INPS ed INAIL competenti al rilascio del DURC e gli estremi della matr. INPS e posizione INAIL (*l'aggiudicatario può presentare in luogo di tale comunicazione un certificato di regolarità contributiva di cui all'art. 2 d.l. 210/2002, come modificato dalla legge di conversione 266/2002 o, se l'impresa aggiudicataria è straniera non avente sede in Italia, certificato equipollente*);

e) certificato rilasciato dall'Ufficio competente attestante che l'impresa è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla l. 68/1999 (*l'aggiudicatario può presentare in luogo di tale certificato una comunicazione riportante la sede dell'Ufficio competente al rilascio*);

f) comunicazione riportante il nominativo dei soggetti titolari di cariche e qualifiche, la data e il luogo di nascita e il relativo Tribunale competente al rilascio del certificato del casellario giudiziale. La comunicazione deve riguardare il titolare o il direttore tecnico se trattasi di ditta individuale, tutti i soci o il direttore tecnico per le società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico per le società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico per tutti gli altri tipi di società (*l'aggiudicatario può presentare in luogo di tale comunicazione certificati relativi a uno o più soggetti interessati in suo possesso in corso di validità rilasciati Tribunale competente*);

g) cauzione definitiva in favore dell'Istituto, a garanzia degli impegni contrattuali, costituita secondo le modalità e condizioni appresso specificate.

L'aggiudicatario ha anche l'obbligo di corrispondere all'Istituto le spese relative alla pubblicazione del bando di gara pubblicato sulla GURI, in applicazione di quanto disposto dall'art. 66, comma 7-

bis, del d.lgs. n. 163/2006 introdotto dall'art. 26, comma 1, lettera a), del D.L. 66/2014 in vigore dal 24/04/2014.

L'importo di cui sopra di circa 1.000 euro, dovrà essere rimborsato mediante bonifico bancario avente come beneficiario l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", da appoggiare a: Banco di Napoli codice IBAN: IT 54 D 01010 03435 1000000 46004, con la seguente causale "rimborso spese di pubblicazione gara *Procedura aperta, in ambito CE, per l'appalto di servizi per la produzione di peptidi in standard Good Manufacturing Practice GMP*" in adempimento art. 66, comma 7-bis, del d.lgs. n. 163/2006".

L'Istituto si riserva di richiedere ogni altra documentazione ritenuta idonea a comprovare quanto dichiarato e/o attestato dall'impresa aggiudicataria in sede di offerta.

In caso di R.T.I., Consorzi, consorzi stabili, consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e consorzi tra imprese artigiane:

- la documentazione relativa al requisito di capacità economica e finanziaria dovrà essere presentata da tutti i soggetti che hanno prodotto le relative dichiarazioni in sede di gara;
- la documentazione di cui ai precedenti punti dovrà essere presentata: in caso di R.T.I., da tutte le Imprese raggruppate; in caso di Consorzio, da tutte le Imprese consorziate e dal Consorzio stesso; in caso di Consorzio Stabile, Consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e Consorzio tra imprese artigiane, dal Consorzio stesso nonché dalle Imprese per le quali il Consorzio ha concorso.

Dovranno inoltre essere prodotti:

- copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza alla Impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio;
- dichiarazione, firmata dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio, che attesti le prestazioni che verranno fornite dalle singole Imprese raggruppate o consorziate.

Scaduti i termini sopra menzionati, l'Istituto verificherà se la documentazione prodotta sia completa e formalmente e sostanzialmente regolare, e se l'aggiudicatario risulti in possesso dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta e necessari per l'aggiudicazione e la stipula del contratto.

L'Istituto si riserva di procedere alla richiesta di chiarimenti e/o completamenti della documentazione prodotta.

In caso di esito positivo della detta attività di verifica, secondo quanto disposto dall'articolo 11, comma 8, del d.lgs. 163/2006, l'aggiudicazione diverrà efficace a favore del concorrente.

Nel caso di riscontrata non veridicità delle dichiarazioni rilasciate in sede di gara o di mancato invio della documentazione si applicano le sanzioni previste dall'art. 48 del d.lgs. 163/2006; l'Istituto dichiarerà decaduto il concorrente dall'aggiudicazione, dandone comunicazione al concorrente medesimo.

L'Istituto si riserva di valutare di procedere all'aggiudicazione della gara al concorrente che segue nella graduatoria, che sarà tenuto a presentare entro 20 (venti) giorni solari dal ricevimento della comunicazione di aggiudicazione, la documentazione precedentemente indicata.

Nei confronti dell'aggiudicatario dichiarato decaduto, l'Istituto potrà rivalersi in ogni caso sulla cauzione prestata a garanzia dell'offerta, che verrà perciò incamerata.

Divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto d'appalto avverrà ai sensi dell'art. 11 D.Lgs.163/2006.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione e nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 11, comma 9 e ss., del d.lgs. 163/2006, con l'aggiudicatario verrà stipulato un contratto sulla base delle clausole di cui al capitolato tecnico, del presente disciplinare e degli elementi costitutivi l'offerta.

L'aggiudicatario, all'atto della stipula del contratto, dovrà comprovare i poteri del rappresentante che sottoscriverà il contratto medesimo, mediante produzione di idoneo documento autenticato nelle forme di legge, se non acquisito già nel corso della procedura.

Resta inteso, ad ogni modo, che il rappresentante che sottoscriverà il contratto, se diverso da alcuno di quelli indicati nella precedente documentazione, dovrà del pari produrre quanto richiesto per questi.

Modalità di costituzione della cauzione definitiva.

La cauzione definitiva, prevista dall'art. 113 d.lgs. 163/2006, va prestata a garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali; questa dovrà essere di importo pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale.

La mancata costituzione di detta garanzia determinerà la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria e la conseguente aggiudicazione al concorrente che segue in graduatoria.

La garanzia coprirà gli oneri per il mancato od inesatto adempimento del contratto. Nel caso di presentazione di fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del d.lgs. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia, la stessa

andrà costituita in uno dei modi già indicati per la cauzione provvisoria, dovrà essere di validità corrispondente alla durata del rapporto contrattuale, incondizionata, prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del c.c., nonché la sua operatività entro 15 (quindici) giorni su semplice richiesta scritta dell'Istituto, anche per il recupero delle penali contrattuali.

Nel caso in cui l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'Affidatario dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 15 (quindi) giorni dalla ricezione della richiesta effettuata dall'Istituto. La garanzia sarà progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento della prestazione, nel limite massimo del 75% dell'iniziale importo garantito. Lo svincolo sarà automatico, senza necessità di benestare dell'Istituto, con la sola condizione della preventiva consegna al garante, da parte dell'affidatario, di un documento attestante l'avvenuta e buon esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Tale documento sarà rilasciato dall'Istituto al termine di ciascun semestre di validità del contratto.

La cauzione definitiva, per l'ammontare residuo, pari al 25% dell'iniziale importo garantito, sarà svincolata al momento in cui tutte le obbligazioni contrattuali garantite saranno state adempiute (termine della durata di garanzia dell'apparecchiatura).

Il Fornitore del servizio assumerà in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso, quanto dell'Istituto e/o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi ed in generale all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad essa riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

PENALITA' E CONSEGNA

Per la tipologia di appalto, le penali sono stabilite nella misura dell'1 per mille giornaliero, fatte salve tutte le previsioni ex art. 298 DPR 207/2010.

Si precisa che per "approvazione dell'ordine" si intende "approvazione del contratto" di cui all'art. 12 del D.lgs. 163/2006, i termini della fornitura decorrono dalla stipula del contratto.

FATTURAZIONE

Le fatture, redatte in conformità a quanto disposto dall'art. 21 del D.P.R. n. 633/1972 e ss. mm. e ii., e in conformità al Decreto interministeriale del 3 aprile 2013 numero 55, dovranno essere intestate all'INT Pascale di Napoli, contenenti l'indicazione CIG relativo al servizio.

PAGAMENTI

Le fatture saranno liquidate entro i termini stabiliti dalla normativa in vigore, salvo eventuali inadempienze del fornitore, in unica soluzione al completamento del servizio in oggetto.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali nonché le informazioni recepite, che rientrano nell'ambito di applicazione del d.lgs. 196/2003 (codice sulla privacy) saranno utilizzati unicamente per l'espletamento delle procedure connesse all'aggiudicazione dell'appalto, ai fini della stipula e dell'esecuzione del contratto e comunque secondo criteri di correttezza e liceità in modo che siano garantite la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento dei dati potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a trattarli nel rispetto delle regole di sicurezza previste dal d.lgs. 196/2003.

I dati potranno essere comunicati:

- a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti che prestino attività di consulenza od assistenza all'Istituto in ordine al procedimento di gara;
- ai soggetti esterni all'istituto facenti parte delle Commissioni giudicatrici, di collaudo o di verifica che verranno di volta in volta costituite;
- agli Enti per i quali esiste un obbligo legislativo a carico dell'Istituto della trasmissione di dati;
- ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara nei limiti consentiti ai sensi della legge 241/1990.

Inoltre i dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo dell'aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione del servizio, potranno essere diffusi tramite il sito internet dell'Istituto. Acquisite le suddette informazioni, ai sensi del d.lgs. 196/2003, con la presentazione dell'offerta il concorrente acconsente al trattamento dei dati personali, ad esso, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 cit. d.lgs. Titolare del trattamento è l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", con sede in Napoli, via Mariano Semmola.

Saranno sottratti all'accesso tutti i dati giudiziari rinvenuti nella documentazione presentata dal concorrente nonché le informazioni annotate sul Casellario istituito presso l'A.N.AC.

INFORMAZIONI EVENTUALI

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto della documentazione di gara e sulle modalità di partecipazione potranno essere richieste alla S.C. Amministrativa Ricerca dell'Istituto. Le richieste, formulate in lingua italiana, dovranno essere trasmesse esclusivamente a

I.N.T. Fondazione Pascale di Napoli – Disciplinare d'appalto

mezzo fax al n. +39 081.5903294 o pec amministrativaricerca@pec.istitutotumori.na.it e dovranno pervenire almeno 12 (dodici) giorni prima del termine stabilito per la presentazione delle offerte.

Le informazioni e/o chiarimenti saranno pubblicati, fino a 6 (sei) giorni prima della scadenza della presentazione dell'offerta, esclusivamente sul sito internet dell'Istituto www.istitutotumori.na.it nella sezione "bandi di gara" in modo che possano essere acquisiti da tutti i concorrenti.

Il Foro competente è quello di Napoli.