

CAPITOLATO SPECIALE FORNITURA DI FARMACI, VACCINI E MATERIALE AD USO  
VETERINARIO

1. Specifiche tecniche e organizzative.....	2
2. Caratteristiche tecniche generali dei prodotti.....	4
3. Quantità.....	4
4. Garanzia di produzione .....	4
5. Confezionamento, imballaggio ed etichettatura .....	5
6. Modalita' di fornitura e consegne .....	6
7. Controlli forniture.....	6
8. Resi per merci non conformi .....	7
9. Variazione di prodotto/innovazione tecnologica .....	7
10. Fatturazione e pagamenti .....	7
11. Garanzie e coperture assicurative.....	8
12. Penali.....	8
13. Risoluzione del contratto .....	9
14. Cessione del contratto e dei crediti.....	10
15. Contratto .....	10
16. Tutela della privacy .....	11
17. Norme di rinvio.....	11

## **1. Specifiche tecniche e organizzative**

Oggetto della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura biennale di farmaci, vaccini e materiale ad uso veterinario ai sensi dell'art. 60 del d.lgs. 50/2016 per la durata di 24 mesi.

L'Azienda si riserva il diritto di sospendere, revocare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa; in tal caso non è tenuta a corrispondere compenso e/o rimborso alcuno ai concorrenti, per qualsiasi titolo o ragione, per le offerte presentate.

L'aggiudicazione non costituisce impegno per l'Amministrazione ad emettere ordinativi; gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente in base alle effettive necessità dell'Azienda.

La stessa si riserva, a suo insindacabile giudizio di non aggiudicare la gara se dalle offerte pervenute non dovesse risultare alcun prodotto idoneo e/o congruo nel prezzo o di aggiudicare per quantitativi inferiori al fabbisogno espresso, si riserva inoltre la facoltà, nel corso della fornitura, di stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento dell'attività di servizio.

Qualora la stazione appaltante lo ritenga necessario ha la facoltà di richiedere la campionatura.

La fornitura è suddivisa nei lotti seguenti, distinti, elencati per tipologia e quantità, nel Prospetto allegato "Fabbisogni" e nel presente capitolato:

- 1 ALIMENTI DIETETICI
- 2 INTEGRATORI
- 3 ANESTETICI
- 4 ANTIBIOTICI
- 5 ANTIBIOTICI IN ASS. USO TOPICO

- 6 ANTIBIOTICI OFTALMICI
- 7 ANTIEMETICI/EMETICI
- 8 ANTIEMORRAGICI
- 9 ANTIEPILETTICI
- 10 ANTIMICOTICI
- 11 ANTIPARASSITARI
- 12 ANTIPROTOZOARI
- 13 ANTIULCERA
- 14 CARDIOLOGICI
- 15 CORTICOSTEROIDI SISTEMICI
- 16 DERMATOLOGICI
- 17 DISINFETTANTI
- 18 DIURETICI
- 19 EUTANASICI
- 20 FANS
- 21 ANALGESICI
- 22 GASTROINTESTINALI
- 23 IMMUNOSOPPRESSIVI
- 24 INIBITORI PROLATTINA
- 25 ORMONI
- 26 OTOLOGICI
- 27 TEST DIAGNOSTICI
- 28 VACCINI
- 29 AGHI
- 30 BENDE
- 31 CATETERI
- 32 COLLARI
- 33 COLORANTI
- 34 COPROKIT -COPROSOL
- 35 MASCHERE ANESTESIA GATTI
- 36 MICROCHIP + 7 LETTORI
- 37 OLIO PER MICROSCOPIO
- 38 PALLONI ANESTESIA
- 39 DETERGENTE-NEUTRALIZZANTE-SALE
- 40 RESINA
- 41 SACCA PER TRASFUSIONI
- 42 SONDE GASTRICHE

43	SONDE MAGILL
44	SONDINI ESOFAGEI
45	STECCHIE
46	TAGLIA UNGHIE
47	VETRINI

## **2. Caratteristiche tecniche generali dei prodotti**

### 1) Disposizioni legislative:

L'impresa aggiudicataria sarà tenuta all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che saranno emanati durante il periodo contrattuale.

### 2) Le schede tecniche e /o depliant illustrativo:

Dovranno essere fornite tutte le caratteristiche, dei prodotti offerti, mediante una apposita scheda tecnica e/o depliant illustrativo. Deve essere garantita la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle di carattere cogente che vengono emanate nel corso della durata del contratto di fornitura.

Le schede tecniche debbono essere redatte in lingua italiana. Qualora le schede tecniche siano in lingua diversa dall'italiano, le imprese concorrenti debbono presentare la documentazione in lingua originale corredata da una traduzione giurata in lingua italiana, ai sensi del DPR n°445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa o da persona con delega di firma.

## **3. Quantità**

Le quantità riportate in gara si riferiscono al fabbisogno biennale, hanno un valore puramente indicativo e potranno subire delle variazioni sulla base delle reali necessità che si riscontreranno nel corso della vigenza

## **4. Garanzia di produzione**

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

Nella documentazione tecnica dovrà essere dichiarata la presenza o assenza di lattice, il codice di riferimento CND del Ministero della Salute ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici RMD.

## **5. Confezionamento, imballaggio ed etichettatura**

I prodotti oggetto della fornitura debbono essere confezionati ed etichettati secondo quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CE, decreto legislativo n. 46/97 e dagli aggiornamenti vigenti. L'etichetta deve riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dal punto 13.3 dell'allegato 1 al DLgs n°46/1997 e s.m.i.

I prodotti debbono essere imballati in confezioni recare sull'imballaggio in modo leggibile ed indelebile, eventualmente mediante codici generalmente riconosciuti, le seguenti indicazioni:

Imballaggio che assicura la sterilità

- Marcatura di conformità CE
- Indicazione della data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Simbolo del monouso
- Destinazione d'uso
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione di mese ed anno di fabbricazione

Imballaggio commerciale

- Marcatura di conformità CE e codice di identificazione del Notified Body
- Numero di repertorio
- Denominazione dell'apparecchio
- Codice apparecchio, numero di lotto e numero di serie
- Indicazione della data di scadenza
- Simbolo del monouso
- Destinazione del dispositivo
- Caratteristiche pertinenti per il suo impiego
- Indicazione della data limite di impianto del dispositivo in tutta sicurezza
- Nome ed indirizzo del fabbricante
- Indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione

## **6. Modalita' di fornitura e consegne**

La consegna delle merci dovrà essere effettuata presso la UOC Farmacia Territoriale secondo le seguenti direttive:

- a. sulle scatole dovranno essere ben visibili in lingua italiana ed indelebili tutti i dati per individuare il tipo di prodotto contenuto, la quantità, la scadenza e/o la preparazione, il lotto, la ragione sociale della Ditta ed il luogo dello stabilimento di confezione;
- b. i prodotti, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità. In caso contrario la Farmacia per esigenze terapeutiche tratterrà i prodotti chiedendo alla Ditta la sostituzione (con spese a carico della Ditta fornitrice) o la nota di credito per quelli scaduti;
- c. la Ditta deve garantire che anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti;
- d. i quantitativi dei prodotti in gara sono presunti e pertanto suscettibili di modifiche in aumento o in diminuzione, come riportato nel presente capitolato, in relazione alle necessità di gestione e comunque non soggetti al minimo d'ordine fatturabile;
- e. agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera l'Azienda fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

## **7. Controlli forniture**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo qualitativo effettuato presso la struttura. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nell'ordine potrà essere accertata in un momento successivo e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per

accettazione della merce non esonera il fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

## **8. Resi per merci non conformi**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalla Azienda Sanitaria e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. E' a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 10 giorni naturali dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta

## **9. Variazione di prodotto/innovazione tecnologica**

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria immetta in commercio nuovi dispositivi/prodotti, analoghi a quelli oggetto della presente fornitura, anche seguito di modifiche normative, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, potrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Stazione Appaltante.

## **10. Fatturazione e pagamenti**

Le fatture dovranno essere emesse in ottemperanza alle prescrizioni stabilite dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00032 del 30 gennaio 2017 "Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCSS pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata -modifiche al DCA n. U00308 del 3 luglio 2015" e da considerarsi parte integrante dei contratti che regolano la fornitura.

Ogni partecipante accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria Roma 3 e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013.

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge n. 187/2010. Si comunica che i numeri di CIG, riportati nel disciplinare, devono essere indicati nei documenti di pagamento.

#### **11. Garanzie e coperture assicurative**

Ai sensi dell'art. 103 D.L.vo 50/2016, l'affidatario del contratto è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari (art. 107 del D.L.vo 385/1993), pari al 10% dell'importo contrattuale (si applicano anche le disposizioni di cui all'art. 93, comma 7 del D.L.vo 50/2016 e ss.mm.ii.). La fidejussione bancaria o la polizza assicurativa di cui sopra dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La mancata costituzione della garanzia.

#### **12. Penali**

L'impresa aggiudicataria è soggetta all'applicazione di penalità il cui ammontare è stabilito pari al 2% sul valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, nei seguenti casi:

-ritardo nella consegna dei prodotti;

-ritardo nella sostituzione di prodotti risultati difettosi in fase di esecuzione del contratto o nella fase di consegna.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto dell'Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dal presente Capitolato, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti

dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

### **13. Risoluzione del contratto**

Per quanto concerne la risoluzione contrattuale si applicano le disposizioni di cui all'art. 108 del D.L.vo 50/2016. Inoltre, in caso di frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto. L'Azienda Sanitaria potrà risolvere il contratto, oltre che in caso di intervenuta aggiudicazione regionale e/o attivazione Convenzione Consip, anche ai sensi dell'art. 1456 C.C. nei seguenti casi:

- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati dall'Azienda.

Inoltre, fermo restando quanto previsto da altre disposizioni di legge, qualora nei confronti dell'affidatario sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art. 3, della Legge 27 dicembre 1956, n. 1423, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati al contratto, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, il responsabile del procedimento valuta, in relazione allo stato della prestazione e alle eventuali conseguenze nei riguardi delle finalità dell'intervento, l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto. Nel caso di variazione della soggettività giuridica del fornitore, la prosecuzione del rapporto contrattuale dovrà essere autorizzata dall'Azienda Sanitaria. La Ditta aggiudicataria potrà richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità ad eseguire la prestazione per cause non imputabili alla stessa secondo le disposizioni del Codice Civile. La risoluzione del contratto non si

estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente.

All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante l'incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di inadempimento.

#### **14. Cessione del contratto e dei crediti**

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 106 del D.lgs. 50/2016.

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda, salvo quanto previsto dall'articolo 106, comma 13, del d.lgs 50/2016.

#### **15. Contratto**

Per la stipula del contratto pubblico, i relativi costi anche fiscali inerenti la registrazione saranno a carico della Ditta aggiudicataria. Per la stipula del contratto, che avrà luogo secondo le modalità e i tempi di cui all'art 32 del D.lgs n. 50/2016, l'Azienda richiederà alla ditta aggiudicataria la documentazione necessaria.

La fornitura in oggetto verrà regolamentata secondo le norme dei Contratti di Somministrazione (art. 1559 del Cod.Civ) . L'aggiudicatario è tenuto a consegnare il materiale in base agli ordinativi dell'Azienda, il fabbisogno complessivo stimato è da intendersi, quindi, non vincolante per la stessa in quanto legato a necessità contingenti.

**16. Tutela della privacy**

I concorrenti, con la presentazione delle offerte, consentono il trattamento dei propri dati, anche personali, ai sensi del D. Lgs n. 196/2003, per le esigenze e finalità concorsuali e per la stipula dei contratti.

**17. Norme di rinvio**

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato di gara, le parti fanno riferimento alle normativa vigente in materia di appalti: regionale, nazionale e sovranazionali.