

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



REGIONE SICILIANA

ASSESSORATO DELL'ECONOMIA

UFFICIO SPECIALE

**CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E
SERVIZI**

dipartimento.bilancio1@certmail.regione.sicilia.it

**CAPITOLATO D'ONERI/DISCIPLINARE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA
NEGOZIATA AI SENSI DELL'ART. 76, COMMA 2, LETT. B), N. 2 E 3 DEL D.LGS. 36/2023 E
SS.MM.II., INDETTA DALL'UFFICIO SPECIALE "CENTRALE UNICA DI COMMITTENZA
PER L'ACQUISIZIONE DI BENI E SERVIZI", SUDDIVISA IN N. 21 LOTTI, PER
L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA TRIENNALE, IN SOMMINISTRAZIONE, AVENTE
AD OGGETTO I FARMACI ESCLUSIVI INSERITI NELL'AGGIORNAMENTO N. 108 DEL
PTORS NONCHÉ I PRINCIPI ATTIVI DEI PTORS NN. 79-80 E ALTRE SPECIALITÀ
MEDICINALI ESCLUSIVE, OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE PROVINCIALI ED
OSPEDALIERE DELLA REGIONE SICILIANA, NEL RISPETTO DELLE PREVISIONI DI CUI
AL D.P.C.M. 11.7.2018.**

CODICE INIZIATIVA N. 6383974

1. PREMESSE

Con Decreto Dirigenziale n. 140 del 18 giugno 2026 l'Ufficio Speciale "Centrale Unica Di Committenza per l'acquisizione di Beni e Servizi" (di seguito, per brevità, C.U.C.) ha autorizzato l'indizione di una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), n. 2 e 3 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., suddivisa in n. 21 lotti, aventi ad oggetto l'affidamento triennale in somministrazione per le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, dei p.a. inseriti nell'aggiornamento n. 108 del PTORS (n. 3 p.a.), di alcuni p.a. di cui agli aggiornamenti ai PTORS nn. 79/80 (n. 14 p.a.) nonché di quattro p.a. occorrenti al Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, con partecipazione riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti lotti.

La presente procedura negoziata è interamente svolta tramite il Sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Sistema) accessibile all'indirizzo www.acquistinretepa.it mediante modalità ASP di Consip. Tramite il sito si accede alla presente procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura negoziata con applicazione del criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., trattandosi di forniture con carattere standardizzato.

Il termine entro il quale concludere la presente procedura è di tre mesi dall'invio dell'invito sul portale Consip ai sensi dell'art. 17, comma 3, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

La durata della fornitura in somministrazione è prevista in 36 mesi dall'aggiudicazione.

Alla procedura in argomento, trattandosi di farmaci in regime di esclusività, potranno partecipare soltanto gli OO.EE. esclusivisti indicati nella Tabella Elenco Lotti di seguito riportata, in quanto i soli a commercializzare le molecole di interesse, nella quale non sono state indicate le singole basi d'asta ed i quantitativi allo scopo di mantenere la riservatezza dei prezzi nel caso di presentazione di richiesta di riservatezza adeguatamente motivata:

AGGIORNAMENTO	LOTTO	SUBLOTTO	PRINCIPIO ATTIVO	NOME COMMERCIALE	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione	Unità per confezione	Unità di misura	Codice ATC	Codice AIC	Ragione sociale concorrente	P.iva
PTORS 108	1	A	IDECAITAGENE VICELUCEL	ABECMA	SOLUZIONE	Dose singola per infusione contenente una dispersione di cellule T vitali che esprimono il recettore CAR (420 x 10 ⁶ cellule, intervallo 200-500 x 10 ⁶) in una o più sacche per infusione	ENDOVENOSA	1	SACCA	L01XU07	049604030/E	BRISTOL MYERS SQUIBB	01726510595
	2	A	CITISINA (O CITINICLINA)	RECIGAR	COMPRESSA RIVESTITA CON FILM	1,5 MG	ORALE	100	COMPRESSA	N07BA04	049451014	LABORATORIO FARMACEUTICO CT S.R.L.	00071020085
	3	A	SPESQUMAB	SPEVIGO	SOLUZIONE	150 MG/ML	SOTTOCUTE	2	SIRINGA PRERIEMPIITA	L04AC22	050464027	LEO PHARMA S.P.A.	11271521004
PTORS 79-80	4	A	BUDESONIDE	JORVEZA	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	1 MG	ORALE	90	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	A07EA06	045928049	DR. FALK PHARMA SRL	11742580969
	5	A	BUDESONIDE	JORVEZA	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	0,5 MG	ORALE	90	COMPRESSE ORODISPERSIBILI	A07EA06	045928090	DR. FALK PHARMA SRL	11742580969
	6	A	ROKADUSTAT	EVRENZO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	20 MG	ORALE	12	COMPRESSE	B03XA05	049685011	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
	7	A	ROKADUSTAT	EVRENZO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	50 MG	ORALE	12	COMPRESSE	B03XA05	049685023	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
	8	A	ROKADUSTAT	EVRENZO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	70 MG	ORALE	12	COMPRESSE	B03XA05	049685035	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
	9	A	ROKADUSTAT	EVRENZO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	100 MG	ORALE	12	COMPRESSE	B03XA05	049685047	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
	10	A	ROKADUSTAT	EVRENZO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	150 MG	ORALE	12	COMPRESSE	B03XA05	049685050	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	00789580966
	11	A	TEPOTINIB	TEPMETKO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	225 MG	ORALE	60	COMPRESSE	L01EX21	049567019	MERCK SERONO SPA	00880701008
	12	A	TAGRAVIRUSP	ELZONIRIS	FLACONI	1 MG/ML	ENDOVENOSO	1	FLACONI	L01XX67	049327012	MENARINI STEMLINE ITALIA S.R.L.	07221350486
	13	A	TEBENTAFUSP	KIMMTRAK	FLACONE	300 MCG - 0,5ML	ENDOVENOSO	1	FLACONE	L01BA	050004011	EUROMED PHARMA SRL	05763890638
	14	A	BULEVIRIDE	HEPCLUDEX	FLACONE	2 MG	SOTTOCUTANEA	30	FLACONE	J05AX28	048960013	GILEAD SCIENCES	11187430159
FABBISOGNI SOLO POLICLINICO GIACCONI PALERMO	15	A	SOMATROGON	NGENIA	PENNA SIR	24 MG	SOTTOCUTE	1	PENNA SIR	H01AC08	049913015	PFIZER SRL	06954380157
	16	A	SOMATROGON	NGENIA	PENNA SIR	60 MG	SOTTOCUTE	1	PENNA SIR	H01AC08	049913027	PFIZER SRL	06954380157
	17	A	INEBILIZUMAB	Uplizna	FLACONE	100 MG	ENDOVENOSA	3	FLACONE	L04AA47	050085012	AMGEN	10051170156
	18	A	PITOLISANT	OZAWADE 18 MG	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	18 MG	ORALE	30	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM	N07XX11	049682026	BIOPROJET ITALIA SRL	08023050969
	19	A	EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	NOVOSEVEN	FLACONE	1 MG	ENDOVENOSA	1	FLACONE	B02B008	029447087	NOVO NORDISK	01260981004
	20	A	EPTACOG ALFA ATTIVATO (FATTORE VII DI COAGULAZIONE DA DNA RICOMBINANTE)	NOVOSEVEN	FLACONE	5 MG	ENDOVENOSA	1	FLACONE	B02B008	029447101	NOVO NORDISK	01260981004
	21	A	DOLITEGRAVIR/LAMIVUDINA	DOVATO	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BUSTER	50 MG + 300 MG	ORALE	30	COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BUSTER	J05AR25	048058034	VIV HEALTHCARE S.R.L. UNIPERSONALE	03878140239

La tabella contenente anche i fabbisogni ed i quantitativi sarà annessa alla documentazione pubblicata sul portale Consip onde consentire la corretta formulazione dell'offerta agli OO.EE. partecipanti. In sede di aggiudicazione saranno mantenuti riservati solo gli importi ed i relativi fabbisogni dei p.a. rispetto ai quali gli OO.EE. avranno presentato dichiarazione di riservatezza, supportata da idonea documentazione, come richiesto al paragrafo 15 lett. O della *lex specialis* di gara.

In caso di eventuali discordanze tra quanto contenuto nel presente capitolato d'oneri/disciplinare e nel capitolato tecnico, a prevalere saranno le indicazioni contenute nel capitolato d'oneri/disciplinare.

Il Responsabile Unico del Progetto ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. è l'Avv. Roberta Milazzo, Dirigente responsabile della C.U.C., ufficio competente per la redazione

della documentazione di gara, per la fase di affidamento e per gli adempimenti connessi all'aggiudicazione della procedura de qua.

Per la fase successiva all'aggiudicazione della procedura di gara, le singole Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del S.S.R. della Regione Siciliana nomineranno il R.U.P. (che acquisirà i CIG derivati) e il Direttore dell'esecuzione del contratto.

La C.U.C. si riserva la facoltà di non procedere ad aggiudicazione qualora alcuna delle offerte pervenute risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ex art. 108, comma 10, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

2. LA PIATTAFORMA TELEMATICA IN MODALITA' ASP DI CONSIP.

2.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo del Sistema comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara - ivi comprese le Regole del sistema di e-procurement della pubblica amministrazione (di seguito Regole) - in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Sistema.

La CUC si avvarrà di tale sistema in modalità ASP (Application Service Provider).

L'utilizzo del Sistema avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento al Sistema;
- utilizzo del Sistema da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto dalle Regole;

In caso di mancato funzionamento del sistema o di malfunzionamento dello stesso, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento del Sistema e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La Stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito del Sistema sono registrate e attribuite all'operatore economico 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 normativa vigente.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito del Sistema si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo del Sistema è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento del Sistema avvengono in conformità a quanto riportato nelle Regole che costituiscono parte integrante del presente disciplinare, anche se non materialmente allegate e consultabili sul sito [acquistinretepa.it](https://www.acquistinretepa.it)>chi siamo>come funziona al seguente link: https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona_RegoleSistema.html.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

Il Sistema è normalmente accessibile 24 ore al giorno, sette giorni su sette. L'accesso al Sistema potrebbe comunque essere, rallentato, ostacolato o impedito per interventi di manutenzione programmati sul Sistema o problematiche tecniche, che verranno, ove possibile, segnalati agli utenti con idoneo preavviso.

Con la registrazione e la presentazione dell'offerta, i concorrenti manlevano e tengono indenne il MEF e la Consip S.p.A. anche in qualità di 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 Disciplinare di gara, 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 Disciplinare di gara, il MEF e la Consip S.p.A. anche in qualità di 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.

2.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nelle Regole.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sul Sistema;
- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS, di carta di identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82 / 05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - I. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - II. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910/ 1 4;
 - III. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

2.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario che almeno un soggetto, dotato dei necessari poteri per impegnare l'operatore economico per conto del quale intende operare, acceda previa apposita Registrazione, al Sistema.

L'accesso al Sistema è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online che può avvenire:

1. tramite il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) con livello di garanzia LoA3, tramite carta di identità elettronica (CIE) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o tramite eIDAS per gli utenti europei.
2. per gli utenti extra UE o sprovvisti del nodo eIDAS italiano, tramite credenziali rilasciate a valle di un processo di identificazione extra sistema, in conformità alla disciplina in tema di identità digitale. Al fine di ottenere le credenziali in tempo utile per garantire la partecipazione alla procedura, si invitano gli utenti che non lo abbiano ancora fatto, a farne richiesta alla mail useridentification.acquistinretepa@postacert.consip.it, tempestivamente e comunque, con congruo anticipo rispetto alla scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta.

Si precisa che l'identificazione nelle suddette modalità è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura.

Una volta completata la procedura di identificazione, per poter partecipare alla gara, l'utente dovrà associarsi alla P.IVA/Altro identificativo dell'operatore economico per conto del quale sta operando a prescindere dalla volontà di partecipare alla procedura in forma associata: tale intenzione potrà essere concretizzata nella fase di presentazione dell'offerta. 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'utente riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'utente all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico per il quale l'utente sta operando.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico devono essere effettuate contattando il Call Center dedicato presso i recapiti indicati nel sito www.acquistinretepa.it

2.4 GESTORE DEL SISTEMA

Consip S.p.A., in qualità di gestore del Sistema su cui si svolge la procedura, si avvale del supporto operativo dell'Amministratore di Sistema (ovvero il soggetto indicato sul sito www.acquistinretepa.it risultato aggiudicatario della procedura ad evidenza pubblica all'uopo esperita) il quale è incaricato dei servizi di conduzione tecnica delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento del Sistema e ha l'onere di controllare i principali parametri di funzionamento del Sistema stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo. L'amministratore del Sistema garantisce inoltre la sicurezza logica e applicativa del Sistema nonché l'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").

Anche la stazione appaltante della presente procedura si avvale del supporto tecnico del predetto Amministratore di Sistema.

3. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

3.1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato d'Oneri/disciplinare;
- Capitolato tecnico;
- Domanda di partecipazione;
- "Request.xml" del Documento di gara unico europeo (DGUE); la "Request.xml" del Documento di gara unico europeo rappresenta la struttura sulla base della quale gli operatori economici, in sede di partecipazione alla presente procedura, devono compilare la loro "Response.xml" del Documento di gara unico europeo e che dovrà essere compilato in tutte le sue parti;
- Tabella Elenco Lotti
- Tabella elenco contributi ANAC e cauzioni;
- Modello offerta economica predisposto dalla C.U.C.;
- regole del Sistema di *e-procurement* della Pubblica Amministrazione, pubblicate sul sito Acquistinrete.it>Chi siamo>Come funziona al seguente link: https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/programma_comeFunziona_RegoleSistema.html che formano parte integrante e sostanziale del presente capitolato, anche se non materialmente allegate;
- Patto di integrità;
- Modello di dichiarazione sostitutiva resa ai fini del rilascio dell'informativa antimafia;
- Modello di dichiarazione sostitutiva "Rapporti tra l'amministrazione e soggetti esterni" (MISURA 12 PIAO);
- Dichiarazione di tracciabilità dei flussi finanziari ex L.136/2010 e ss.mm.ii.;
- Informativa sulla protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016/679;

La documentazione ufficiale della presente procedura è in formato elettronico, firmato digitalmente e scaricabile dal sito www.acquistinretepa.it nell'area riservata al solo operatore economico invitato.

Nell'area riservata agli invitati presente sul sito Internet www.acquistinretepa.it è disponibile anche la versione elettronica della documentazione non firmata digitalmente. In caso di discordanza tra le due versioni in formato elettronico prevale la versione firmata digitalmente.

Eventuali rettifiche alla documentazione saranno rese disponibili secondo le modalità di legge sul sito sopra richiamato.

3.2. CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro le ore **12:00 del 23/06/2026**, esclusivamente in via telematica attraverso la sezione del Sistema riservata ai chiarimenti.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Non saranno riscontrate richieste di chiarimenti inoltrate dopo la scadenza suddetta, ovvero inoltrate con un differente mezzo.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico, entro le ore **12:00 del 24/06/2026**, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nell'area del Sistema a ciò deputata. L'O.E. avrà pertanto l'obbligo di verificare eventuali pubblicazioni che avranno valore di notifica e diverranno parte integrante della *lex specialis* di gara.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

3.3. COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la C.U.C. e l'O.E. sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite il Sistema. Le comunicazioni a Sistema sono accessibili nell'area "Comunicazioni". È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

4. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO

La presente procedura, suddivisa in n. 21 lotti, riguarda la fornitura triennale, in somministrazione, per le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere della Regione Siciliana, dei p.a. inseriti nell'aggiornamento n. 108 del PTORS (n. 3 p.a.), di alcuni p.a. di cui agli aggiornamenti ai PTORS nn. 79/80 (n. 14 p.a.) nonché di quattro p.a. occorrenti al Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, nel rispetto delle previsioni di cui al D.P.C.M. 11.7.2018, da svolgere su ASP di Consip, ai sensi degli artt. 19, 21 e 25 del D. Lgs. n. 36/2023, con partecipazione riservata agli OO.EE. esclusivisti commercializzanti i prodotti inseriti nei predetti lotti, come indicati nella Tabella Elenco Lotti di cui al par. 1

L'oggetto, le basi d'asta unitarie e il CIG di ogni lotto sono riportati nella predetta Tabella Elenco Lotti allegata al presente capitolato d'oneri/disciplinare.

Il CPV principale per tutti i lotti è: 33690000-3 "medicinali vari".

Gli importi unitari a base d'asta sono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26, c. 3 bis del D.Lgs. 9/04/08 n. 81, l'obbligo di procedere alla redazione del Duvri. Pertanto l'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00,

Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 108, comma 9, del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii..

L'appalto è finanziato con i fondi di bilancio degli esercizi di competenza di ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale ed Ospedaliera del Servizio Sanitario della Regione Siciliana.

Le basi d'asta corrispondono ai prezzi *ex factory* riportati in banca dati Farmadati per i principi attivi il cui prezzo è coperto da riservatezza, mentre per i restanti principi attivi sono state estrapolate dai BIM inviati dal Servizio 7 Farmaceutica – Assessorato della Salute.

L'importo complessivo a base d'asta è pari ad **€ 93.198.441,66 oltre IVA (€ 102.518.285,82, IVA inclusa al 10%)**, già comprensivo del 20% a titolo di quinto d'obbligo, ex art. 120 comma 9 del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

La scadenza per la presentazione delle offerte è fissata, a pena di esclusione, alle ore 9:30 del 30/06/2026.

4.1. DURATA

La durata della fornitura in somministrazione è di 36 mesi decorrenti dalla comunicazione dell'aggiudicazione.

4.2. REVISIONE PREZZI – INADEMPIMENTI E PENALI

Nel corso di esecuzione del contratto è ammessa la revisione dei prezzi alle condizioni previste nel contratto e al paragrafo 10 del Capitolato tecnico "Adeguamento prezzi" che qui si intende integralmente richiamato.

Inoltre la revisione del prezzo può essere richiesta solo dopo la prima annualità contrattuale, qualora nel corso di esecuzione del contratto, particolari condizioni di natura oggettiva, determinino una variazione, in aumento,

del costo dei beni superiore al cinque per cento dell'importo complessivo. I prezzi potranno essere, in tal caso, aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento del valore eccedente la variazione del 5% applicata alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi in aumento, gli stessi sono aggiornati sulla base delle indicazioni dell'AIFA.

Trattandosi di fase relativa all'esecuzione contrattuale la revisione dei prezzi spetta alla singola Azienda Sanitaria od Ospedaliera aderente alla presente procedura di gara.

Per quanto attiene agli eventuali inadempimenti e penali si rimanda integralmente a quanto riportato nel paragrafo 9 del Capitolato tecnico allegato al presente documento e costituente parte integrante.

5. INVITO

Potrà partecipare alla presente procedura di gara esclusivamente l'O.E. che abbia ricevuto - nell'Area "Comunicazioni" - apposito invito - secondo le modalità indicate nella presente procedura di gara per la fornitura di prodotti farmaceutici al momento dell'invio della lettera di invito.

Resta inteso che l'O.E. invitato dovrà essere in possesso – pena esclusione dalla presente procedura - dei requisiti previsti dalla C.U.C. così come stabiliti ai successivi artt. 7 e 8; l'O.E. invitato, ma non in possesso dei predetti requisiti, potrà eventualmente partecipare in forma associata (RTI, consorzi ordinari, Aggregazioni) o facendo ricorso all'avvalimento per i requisiti mancanti, secondo le modalità e condizioni stabilite negli articoli successivi.

Sul Sistema l'O.E. può visionare, nell'area riservata, la lettera di invito e l'ulteriore documentazione della procedura.

Le offerte dovranno pervenire nel termine indicato all'art. 4 del presente Capitolato/Disciplinare, pena l'esclusione.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente procedura in forma singola o associata. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Possono essere esclusi dalla procedura di gara, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla procedura di gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del Codice civile.

Il concorrente che partecipa al lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la C.U.C. accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa procedura di gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, al singolo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 5 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla procedura di gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

7. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo e **devono avere già attivato il**

profilo Operatore Economico necessario per accedere al Servizio FVOE lato Operatore Economico, ed in caso contrario provvedere tempestivamente a prendere visione del Manuale utente degli Operatori Economici per l'accesso al Servizio FVOE eseguendo tutte le attività necessarie per accedere al suddetto servizio.

Nella domanda di partecipazione, gli operatori economici acconsentono al trattamento dei dati tramite il FVOE 2.0, nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196, e tramite la sottoscrizione dell'informativa sulla protezione dei dati personali ai sensi degli artt.13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.

In caso di partecipazione alla presente procedura in R.T.I., l'attivazione del profilo per accedere al Servizio FVOE lato Operatore Economico dovrà essere compiuta da tutti gli OO.EE. che compongono il predetto R.T.I.

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al Presente paragrafo 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al presente paragrafo 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. *self cleaning*) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nella "Response.xml" del DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6, del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla Stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta della presente procedura di gara, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6, dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione appaltante e procedendo all'aggiornamento dei dati di cui sopra.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la C.U.C. ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del *self cleaning* l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16 *ter*, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel Protocollo di intesa tra Regione Siciliana e Guardia di Finanza, nel Protocollo di legalità Carlo Alberto Dalla Chiesa, e nel Patto di integrità, nonché la loro inosservanza costituiscono causa di esclusione dalla presente procedura di gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

8. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

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

La C.U.C. verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE 2.0). L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE 2.0 i dati e le informazioni

richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

8.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Costituiscono requisiti di idoneità professionale:

- iscrizione nel Registro delle Imprese per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE 2.0. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

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

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese di cui all'art. 8.1 del presente Capitolato d'oneri, deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

8.3 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese di cui all'art. 8.1 del presente Capitolato d'oneri deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

9. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umani e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 8. Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente.

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della C.U.C. in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti di ordine generale previsti di cui al precedente art. 7;
- b) possedere i requisiti di cui al precedente art. 8 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti ove lo stesso sia riferito ai requisiti di partecipazione.

Il concorrente produce a sistema:

- le dichiarazioni dell'ausiliaria allegate alla domanda di partecipazione
- il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente tra le parti.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 5 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della C.U.C. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento. Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la C.U.C. procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

10. SUBAPPALTO

Il concorrente indica, nell'apposita sezione del DGUE, le prestazioni che intende subappaltare. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

11. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, **a pena di esclusione**, da una garanzia provvisoria pari a 2% del valore complessivo dell'appalto ai sensi dell'articolo 106, comma 1, del Codice. I singoli importi sono dettagliati nell'allegata Tabella elenco contributi ANAC e cauzioni.

La cauzione dovrà essere intestata a **Regione Siciliana – Ufficio Speciale “Centrale Unica di Committenza per l'acquisizione di beni e servizi” Via Notarbartolo, 17 - 90141 PA (P.I. 80012000826).**

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto IT72J0200804625000106958996 intestato a Centrale Unica di Committenza Regione Siciliana, via Notarbartolo, 17- 90141 Palermo.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, 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.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso il sito internet indicato dall'emittente avente le caratteristiche richieste dalla Delibera ANAC n. 606 del 19/12/2023, così come chiarito anche dal Comunicato del Presidente dell'ANAC, del 31 gennaio 2024 e confermato dal successivo Comunicato del Presidente del 28 giugno 2024.

La fideiussione provvisoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (C.U.C.);

b) 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'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;

c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;

d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;

e) prevedere espressamente:

1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;

2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;

3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della C.U.C.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente dovrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o, in alternativa, di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

La garanzia può essere ridotta, ai sensi e nei casi previsti dall'art. 106, comma 8, del Codice, come di seguito indicato:

a) riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;

- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice se il consorzio o almeno una delle imprese consorziate sia in possesso della certificazione.

b) riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

c) riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie:

- gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche operanti con tecnologie basate su registri distribuiti;

- verificabili telematicamente sul sito internet dell'emittente.

d) Riduzione del 20%, cumulabile con quelle indicate alle lettere a), b) e c), quando l'operatore economico possieda uno o più delle seguenti certificazioni o marchi individuati in corso di validità, tra quelli previsti dall'allegato II.13 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.:

- UNI EN ISO 14001 Sistemi di gestione ambientale;

- UNI ISO 45001 Sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro;

- UNI/PdR 125 Certificazione del sistema di gestione per la parità di genere all'interno delle organizzazioni;

- Attestazione modello organizzativo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

- Rating di legalità

- UNI CEI EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici – Sistemi gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari.

In caso di cumulo di riduzioni la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;

- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8, del Codice, il concorrente è tenuto a rendere una dichiarazione attestante il possesso delle certificazioni ed a inserire copia delle certificazioni possedute, qualora non già presenti nel FVOE.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

La garanzia provvisoria, ai sensi dell'art. 106 commi 7 e 10 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., si intenderà automaticamente svincolata una volta sottoscritti i relativi contratti attuativi tra l'O.E. aggiudicatario e

le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del S.S.R. della Regione Siciliana beneficiarie che provvederanno, altresì, a richiedere la costituzione della garanzia definitiva.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. I singoli importi sono dettagliati nell'allegata Tabella elenco contributi ANAC e cauzioni.

Le indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, consultando il seguente link:

<https://www.anticorruzione.it/-/avviso-del-17-maggio-2024-avviso-agli-operatori-economici-per-il-pagamento-del-contributo-gara-a-favore-dell-autorit%C3%A0>

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle eventuali opzioni contrattuali previste nella documentazione di gara.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato dalla C.U.C. mediante allegazione dell'attestazione di pagamento da parte di ciascun O.E. (ricevuta di avvenuto pagamento). In caso di mancata allegazione della predetta attestazione è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

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

L'offerta e la documentazione relative alla presente procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso il Sistema, ove non diversamente previsto. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente Capitolato d'oneri/disciplinare di gara.

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del D.lgs. n. 82/05.

L'offerta deve pervenire entro il termine indicato nella lettera di invito, pena l'esclusione.

Il Sistema non accetta:

- offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta;**
- offerte carenti di uno o più documenti la cui presenza è obbligatoria per il Sistema.**

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dal Sistema.

Il Sistema invierà, altresì, al concorrente, una ricevuta, in formato .pdf, come allegato ad una comunicazione automatica attestante la data e l'orario di invio dell'offerta e contenente il codice identificativo dell'offerta e i riferimenti del suo contenuto.

Le operazioni di inserimento sul sistema di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento del Sistema si applica quanto previsto all'art. 1 del presente Capitolato d'Oneri/disciplinare di gara.

L'operatore economico, per la presentazione dell'offerta, ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 10 MB per singolo file, oltre la quale non 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 10 MB per comunicazione. Nel caso fosse necessario inviare comunicazioni con allegati file di dimensioni superiori si suggerisce l'invio di più comunicazioni.

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate nelle regole del sistema di *e-procurement* della pubblica amministrazione, di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta a Sistema.

L'“OFFERTA” è composta da:

- A. Documentazione amministrativa;**
- B. Offerta economica;**

C. Eventuale documentazione di carattere tecnico-economico.

L'operatore economico ha facoltà di inserire a Sistema offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte, il Sistema invierà all'operatore economico una comunicazione nell'area riservata del Sistema contenente un report con data certa riepilogativo dell'offerta. La C.U.C. considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Il Sistema consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

Il concorrente dovrà produrre la documentazione di cui sopra a Sistema nelle varie sezioni.

Si raccomanda di inserire i documenti richiesti 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.

Sul sito www.acquistinretepa.it, nell'apposita sezione relativa alla presente procedura, la presentazione dell'offerta dovrà avvenire attraverso l'esecuzione di una procedura che consente di predisporre ed inviare i documenti di cui l'offerta si compone.

La preparazione 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 raccomanda al concorrente di verificare la rispondenza tra i dati imputati a Sistema e quelli riportati nella documentazione prodotta in offerta.

È sempre possibile modificare le informazioni inserite: in tale caso si consiglia di prestare la massima attenzione, in quanto le modifiche effettuate potrebbero invalidare fasi della procedura già completate. È in ogni caso onere e responsabilità del concorrente aggiornare costantemente l'offerta.

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

All'invio dell'offerta il concorrente riceverà una comunicazione nell'area riservata del Sistema contenente un report in allegato che riepilogherà i dati di offerta e certificherà la data e l'ora di avvenuto invio 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 della 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., anche in qualità di Gestore del Sistema, e la C.U.C. da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. La C.U.C. si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

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 associata (es. RTI/Consorzi, sia costituiti che costituenti) indica in sede di presentazione dell'offerta la forma di partecipazione e gli operatori economici riuniti o consorziati. Il Sistema genera automaticamente un PIN dedicato esclusivamente agli operatori associati, che servirà per consentire ai soggetti indicati di prendere parte (nei limiti della forma di partecipazione indicata) alla compilazione dell'OFFERTA.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana. Si precisa che in caso di produzione di documentazione redatta in lingua diversa dall'italiano quest'ultima dovrà essere corredata da traduzione giurata. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 180 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 C.U.C. potrà richiedere all'offerente 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 C.U.C. entro il termine ultimo fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Il concorrente può effettuare, tramite il Sistema, la rettifica di un errore materiale contenuto nell'Offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la sua presentazione. Al fine di garantire la segretezza dell'offerta il concorrente dovrà, in primo luogo, manifestare l'intenzione di avvalersi di tale facoltà prima del termine fissato per la seduta di apertura dell'offerta che intende rettificare, mediante invio di apposita comunicazione contenente esclusivamente la manifestazione di interesse a rettificare l'Offerta economica. La suddetta manifestazione dovrà essere inviata solo a seguito di ricevimento dell'invito tramite l'Area comunicazioni del Sistema.

Successivamente, il concorrente, che abbia inviato nei modi e nei termini sopra descritti, la manifestazione di interesse a rettificare l'Offerta potrà procedere all'invio della relativa rettifica. Quest'ultima dovrà essere inviata durante la seduta di apertura della relativa Offerta, così come indicato nella comunicazione di fissazione delle sedute di apertura delle Offerte economiche. La predetta rettifica dovrà pervenire entro il termine che verrà indicato nell'apposita comunicazione del Seggio di gara. La rettifica dovrà essere sottoscritta digitalmente e marcata temporalmente con data e ora antecedente a quella prevista per l'inizio delle suddette sedute. Non saranno accettate richieste di rettifica presentate senza la preventiva manifestazione di interesse di cui sopra o inviate successivamente al termine previsto nella comunicazione di fissazione della seduta. La rettifica dovrà contenere tutti gli elementi necessari affinché il Seggio di gara possa individuare l'errore materiale e, quindi, procedere alla "correzione" dell'offerta nella parte interessata. Resta fermo che la suddetta rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione **non è sanabile** mediante soccorso istruttorio ed è causa di 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 della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

Ai fini del soccorso istruttorio la C.U.C. assegna al concorrente un congruo termine - non inferiore a cinque e non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione del Sistema dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la C.U.C. procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la C.U.C. può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La C.U.C. può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta economica e su ogni allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla C.U.C. che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce a Sistema, nella busta amministrativa, la documentazione indicata nella tabella seguente:

Documentazione amministrativa	
Documento	Busta
A. Domanda di partecipazione	Amministrativa
B. Ricevuta dell'avvenuto pagamento del contributo a favore di Anac	Amministrativa
C. <i>Response xml e pdf</i> del DGUE	Amministrativa
D. Eventuale dichiarazione di avvalimento e relativa documentazione	Amministrativa
E. Dichiarazione sostitutiva per il rilascio dell'informativa Antimafia	Amministrativa
F. Dichiarazione Aggiuntiva	Amministrativa
G. Eventuali atti relativi a R.T.I. o Consorzio Ordinario o Aggregazioni senza soggettività giuridica	Amministrativa
H. Garanzia provvisoria - eventuale documentazione a corredo della garanzia provvisoria	Amministrativa
I. Dichiarazione relativa al prodotto offerto con specifica del lotto e AIC	Amministrativa
J. Dichiarazione sostitutiva su "Rapporti tra Amministrazione e privati" (Misura 12 PIAO)	Amministrativa
K. Dichiarazione di tracciabilità dei flussi finanziari ex L. 136/2010 ss.mm.ii	Amministrativa
L. Dichiarazione di allineamento prezzi	Amministrativa
M. Documentazione attestante il pagamento del bollo	Amministrativa
N. Patto di integrità	Amministrativa
O. Dichiarazione attestante il consenso all'ostensione della documentazione amministrativa e dell'offerta economica	Amministrativa
P. Dichiarazione di esclusività dei prodotti offerti	Amministrativa
Q. Informativa sul trattamento dei dati personali	Amministrativa

A. Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione, redatta secondo il modello allegato al presente disciplinare, deve essere sottoscritta digitalmente dal legale Rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura da allegare. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione, rilasciata ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, contiene, tra le altre, le seguenti informazioni:

- attestazioni relative ai dati del soggetto che sottoscrive la domanda;

- la dichiarazione di aver preso visione del Capitolato d'oneri/disciplinare di gara e del Capitolato tecnico, della documentazione ad essi allegata nonché di tutti i documenti ivi richiamati e citati, di averli attentamente letti e accettarli integralmente e incondizionatamente;
- indicazione del Lotto per cui si partecipa;
- dichiarazione di aver preso visione del Capitolato Tecnico e che i beni che verranno offerti dal Concorrente rispettano tutti i requisiti minimi in esso indicati;
- la dichiarazione, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE, relativa all'avvenuta lettura dell'informativa sul trattamento dei dati personali contenuta nel Capitolato d'oneri e nella Lettera di Invito.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € **16,00**, viene effettuato tramite F24 (inserendo i codici tributo 2501 ovvero 1573), bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 avendo cura di annullarla, sbarrandola e siglandola. In tal caso, ai fini dell'attestazione dell'assolvimento del pagamento dell'imposta di bollo dovrà essere resa una dichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, firmata digitalmente, che le marche da bollo contrassegnate dal numero seriale ... sono state utilizzate esclusivamente nell'ambito della presente procedura di gara. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

In caso di partecipazione in forma associata, resta inteso che il bollo è dovuto:

- dall'impresa singola;
- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/constituendi o GEIE dalla mandataria capogruppo o da una mandante;
- nel caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett. b), c e d) del Codice, dal consorzio medesimo;
- nel caso di Aggregazioni di rete dall'organo comune/mandataria o da una delle imprese indicate come esecutrici.

In ogni caso, eventuali irregolarità nella documentazione relativa al pagamento dell'imposta di bollo potranno essere oggetto di integrazione documentale.

B. Ricevuta dell'avvenuto pagamento del contributo a favore di ANAC

Ricevuta dell'avvenuto pagamento del contributo a favore di ANAC.

Ricevuta in originale, o in copia dichiarata autentica firmata digitalmente e corredata da un valido documento di identità del dichiarante, dell'avvenuto pagamento della contribuzione a favore dell'ANAC.

C. Documento unico della procedura di gara (DGUE)

In ragione dell'entrata in vigore a decorrere dal 1 gennaio 2024 della disciplina relativa all'ecosistema nazionale per l'*e-procurement*, di cui all'art 22 del D.Lgs. 36/2023 e della conseguente necessità di garantire interoperabilità con la Banca Dati ANAC, la C.U.C. ha predisposto ed allegato al presente capitolato, la "*Request.xml*" del Documento di gara unico europeo (DGUE).

Il concorrente dovrà produrre per il lotto di partecipazione, la "*Response.xml*" del DGUE, con le seguenti modalità:

- 1) accede al link eDGUE disponibile su www.acquistinretepa.it ;
- 2) seleziona la compilazione come operatore economico;
- 3) esegue l'upload del file "*Request.xml*";
- 4) inserisce i dati richiesti;
- 5) genera il file "*Response.xml*".

COMPILARLO IN TUTTE LE SUE PARTI.

La "*Response.xml*" del DGUE deve essere sottoscritta con una firma digitale che consenta di conservarne il formato XML, ad es. con la firma CAdES (con estensione.p7m), dal legale rappresentante dell'impresa, e presentato:

- dal singolo operatore economico e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;

- 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 se non partecipa l'intera rete e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorzi fra cooperative, dai consorzi tra imprese artigiane e dai consorzi stabili e compilato in tutte le Sezioni pertinenti;
- dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre e compilato, nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, Sezioni A, B e C; Parte VI;
- dall'impresa ausiliaria e compilato nelle parti pertinenti relative a: Parte II, Sezioni A, B; Parte III, Sezioni A, B, C e D; Parte IV, in relazione al requisito di idoneità professionale; Parte VI.

Il DGUE dovrà essere compilato nelle parti pertinenti tenendo conto anche di quanto di seguito indicato:

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

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura.

Parte II – Informazioni sull'Operatore Economico

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

Nella sezione B il concorrente dovrà indicare i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza, etc.) dei soggetti di cui all'art. 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta.

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

Solo nel caso di avvalimento per soddisfare i requisiti di partecipazione: il concorrente dovrà compilare le informazioni di cui alle lettere a), b) e c).

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

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della fornitura che intende subappaltare. In caso di mancata indicazione delle prestazioni da subappaltare il subappalto è vietato.

Il concorrente indica, quindi, nel DGUE, l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare, specificando, eventualmente, la relativa quota percentuale.

Parte III – Motivi di esclusione

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

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di cui agli artt. 94, 95 e 98 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., così come previsti dal Codice, nonché degli ulteriori requisiti indicati nel art. 8 del presente Capitolato d'onori/disciplinare di gara (Sez. A-B-C-D).

Con riferimento alle informazioni di cui alle Sezioni A, C e D l'operatore economico dovrà tener conto di quanto segue.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'art. 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati ai commi 3 e 4.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'art. 98, comma 3, lett. g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui all'art. 94, comma 3 del Codice.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'art. 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'art. 95, comma 1, lett. a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione della presente procedura;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'art. 98, comma 6, del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione della presente procedura;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'art. 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione della presente procedura.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'O.E. dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di *self-cleaning* adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta. L'operatore economico sia in tale ultimo caso che nel caso in cui la causa di esclusione si sia verificata dopo la presentazione dell'offerta, adotta e comunica le misure di *self-cleaning*.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla C.U.C. la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE 2.0, il triennio di rilevanza inizia a decorrere dalla data in cui la C.U.C. ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Con riferimento alla Parte III, sezione B, si precisa che ciascun operatore tenuto a rendere la dichiarazione dovrà indicare, relativamente alla fattispecie di cui all'art. 95, comma 2, del Codice, limitatamente alle violazioni non definitivamente accertate in materia fiscale, esclusivamente quelle il cui importo, con esclusione di sanzioni e interessi, sia pari o superiore a 35.000 Euro. A tale fine nella apposita sezione del DGUE dovranno essere indicati oltre all'importo della violazione (con eventuale evidenza separata di sanzioni e interessi), la data di notifica dell'accertamento e l'eventuale stato del giudizio.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando:

- la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui all'art. 8.1 del presente Capitolato d'onori/disciplinare di gara;

Parte VI – Dichiarazioni finali

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

Il DGUE dovrà essere compilato nelle parti e PRESENTATO ANCHE IN FORMATO PDF parimenti sottoscritto con le medesime modalità sopra indicate.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

D. Eventuale dichiarazione di avvalimento e relativa documentazione

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale mediante compilazione dell'apposita sezione della "Response xml" del DGUE nelle modalità descritte nel paragrafo precedente.

Il concorrente, oltre alla documentazione richiesta per ciascuna ausiliaria, allega anche la "Response xml" del DGUE dell'ausiliaria.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

E. Dichiarazione sostitutiva resa ai fini del rilascio dell'Informativa Antimafia

La dichiarazione deve essere compilata dai medesimi soggetti di cui all'art. 85 del d.lgs. 159/2011 e riferita ai loro familiari conviventi maggiorenni unitamente alla dichiarazione sostitutiva di certificato camerale contenente tutti i componenti di cui all'art. 85 del d.lgs. 159/2011.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

F. Dichiarazione aggiuntiva

La dichiarazione aggiuntiva, **per la quale non è stato predisposto un fac simile**, dovrà essere redatta e sottoscritta con firma digitale dal medesimo soggetto che sottoscrive la domanda di partecipazione e dovrà contenere, tra le altre, le seguenti dichiarazioni:

- informazioni relative alla forma di partecipazione;
- dichiarazione relativa alla causa di esclusione di cui all'art. 95, comma 1 lett. d) del Codice;
- di non partecipare alla medesima procedura contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla procedura, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla C.U.C. la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzi ordinari costituendi o Aggregazioni senza personalità giuridica o GEIE, il concorrente deve, nella suddetta dichiarazione aggiuntiva:

- (solo per i R.T.I.) indicare l'impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza;
- i riferimenti degli altri operatori associati le prestazioni che ciascuna eseguirà e la misura percentuale delle stesse;
- assumere l'impegno, in caso di aggiudicazione, a conferire mandato speciale alla mandataria e ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 68 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il/i consorziato/i per il/i quale/i concorre alla gara.

In caso di partecipazione in R.T.I., Consorzio ordinario di concorrenti o Aggregazioni senza soggettività

giuridica o GEIE ogni componente del Raggruppamento/Consorzio/Aggregazione/GEIE deve produrre una “*Response.xml*” del DGUE, una domanda di partecipazione e una dichiarazione aggiuntiva, nelle parti pertinenti.

In caso di consorzio di cui all’art. 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, e di Aggregazioni con soggettività giuridica sia il Consorzio/Aggregazione che le singole imprese consorziate esecutrici/imprese retiste esecutrici, devono produrre una “*Response.xml*” del DGUE, una domanda di partecipazione e la dichiarazione aggiuntiva nelle parti pertinenti.

La “*Response.xml*” del DGUE è sottoscritta digitalmente.

La domanda di partecipazione e la dichiarazione aggiuntiva sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila e dalle mandanti in relazione alle parti pertinenti;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell’articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 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’articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall’impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla procedura di 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 dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla presente procedura di gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all’articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, dal consorzio medesimo nonché dalle consorziate esecutrici.

La “*Response.xml*” del DGUE, la domanda di partecipazione e la dichiarazione aggiuntiva sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega copia conforme all’originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l’indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

G. Atti relativi a R.T.I., Consorzi, Aggregazioni

I concorrenti che partecipano in forma associata sono tenuti a rendere nell’Allegato “Dichiarazione Aggiuntiva”, le dichiarazioni connesse alla forma associata con cui intendono partecipare e a presentare, a Sistema, la documentazione richiesta di seguito. Le modalità di presentazione e sottoscrizione sono quelle previste dall’art. 17 del presente Capitolato d’oneri/disciplinare di gara.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti:

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero della percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- copia dell’atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di fornitura indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, 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'articolo 68 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. le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di fornitura indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica:

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle 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 retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica:

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle 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 raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

1. in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

2. in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:

- copia del contratto di rete;
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione 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 documento deve essere firmato digitalmente.

H. Garanzia Provvisoria - eventuale dichiarazione a corredo della garanzia provvisoria

Si rinvia al paragrafo 11 del presente disciplinare.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

I. Dichiarazione relativa al prodotto offerto con specifica del lotto e AIC

Il fornitore dovrà produrre una dichiarazione, sottoscritta digitalmente, dalla quale si evinca il lotto di partecipazione, la descrizione del prodotto offerto, con indicazione dell'AIC.

J. Dichiarazione sostitutiva su "Rapporti tra Amministrazione e privati" (Misura 12 PIAO)

L'operatore economico dovrà produrre la dichiarazione del soggetto esterno (titolare, rappresentante legale o procuratore incaricato da imprese o enti a trattare con la P.A.), di non trovarsi, per quanto a propria conoscenza, né lui né i dipendenti incaricati di trattare con l'Amministrazione, in rapporti di coniugio, convivenza, parentela o affinità con i dirigenti e i dipendenti dell'amministrazione deputati alla trattazione del procedimento, avvalendosi di in modello apposito elaborato dalla Centrale. Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

K. Dichiarazione tracciabilità dei flussi finanziari ex L. 136/2010 ss.mm.ii

Il documento deve essere reso dall'O.E. in carta libera intestata e sottoscritto con firma digitale.

L. Dichiarazione di allineamento prezzi

Il concorrente dovrà produrre una dichiarazione, resa ai sensi del DPR. 445/2000 e ss.mm.ii., nella quale attesti che “il prezzo offerto non è superiore a quello praticato a livello nazionale negli ultimi 6 mesi e di essere disponibile a variare il prezzo, ai sensi di quanto previsto all’art. 120, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., in osservanza di quanto disposto all’art. 1, comma 511, della Legge 208/2015”.

Il documento deve essere reso dall'O.E. in carta libera intestata e sottoscritto con firma digitale.

M. Documentazione attestante l'avvenuto pagamento dell'imposta di bollo

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

N. Patto di integrità

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

O. Dichiarazione attestante il consenso all'ostensione della documentazione amministrativa e dell'offerta economica

La dichiarazione dovrà attestare il consenso all'ostensione della documentazione amministrativa e dell'offerta economica in ottemperanza al disposto di cui all'art. 35 del D.Lgs. 36/2023.

In caso di diniego all'ostensione integrale dovranno essere specificate ed adeguatamente motivate le ragioni di eventuali oscuramenti di parte dei documenti, avendo cura di accludere separatamente e rispettivamente nella BUSTA A “Documentazione Amministrativa”, nella BUSTA B “Offerta Economica” i rispettivi documenti con le parti oscurate e le motivazioni relative all'oscuramento.

In caso di dichiarazione di riservatezza dei prezzi, la stessa dovrà essere adeguatamente motivata ed a supporto dovrà essere allegata la Gazzetta Ufficiale ove è previsto l'accordo con AIFA.

Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

P. Dichiarazione di esclusività dei prodotti offerti

La dichiarazione deve indicare la specialità medicinale e la specifica della commercializzazione/distribuzione in esclusiva resa da parte dell'O.E. partecipante ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000. Il documento deve essere sottoscritto con firma digitale.

Q. Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. n. 2016/679

L'O.E. dovrà sottoscrivere per accettazione l'informativa allegata con firma digitale. In caso di raggruppamento, ciascun soggetto dovrà prestare il proprio consenso compilando e sottoscrivendo la predetta informativa.

16. OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente **dovrà necessariamente inserire** a Sistema, nella busta economica, la documentazione indicata nella tabella che segue:

Offerta economica	
Documento	Busta
A. Offerta economica (<i>generata dal sistema</i>)	Economica
B. Modello Offerta economica predisposto dalla C.U.C.	Economica
C. Eventuale documentazione a corredo dell'offerta	Economica

L'offerta economica è costituita, **a pena di esclusione**, dai seguenti documenti:

A. Offerta economica generata automaticamente da sistema, firmata digitalmente, contenente i valori inseriti a sistema dal concorrente nell'apposita scheda, secondo le modalità successivamente indicate.

I valori offerti verranno riportati su una dichiarazione generata dal sistema in formato .pdf “Documento di offerta economica, che il concorrente dovrà inviare e far pervenire attraverso il Sistema dopo averla:

- scaricata e salvata sul proprio PC;
- sottoscritta digitalmente.

B. Modello Offerta economica predisposto dalla C.U.C. che il concorrente dovrà compilare nelle singole voci richieste e restituire firmata digitalmente. In particolare, l'offerta dovrà indicare:

1. 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;
2. Codice AIC: nel caso il lotto richieda più dosaggi il concorrente indicherà un solo AIC nell'offerta. In allegato dovrà essere trasmesso un documento riepilogativo di tutti gli AIC offerti, completo di tutte le informazioni richieste dai punti da 1 a 11 del presente articolo;
3. Unità per confezione: per i prodotti ove il lotto preveda più di un dosaggio o dove è prevista la formulazione del prezzo in unità di misura (es. ml, UI, ecc.) diversa dall'unità di vendita (es. tubo, flacone, ecc.) il concorrente dovrà indicare la quantità per unità di misura contenuta nella confezione;
4. Classe di rimborsabilità: A, C, H, SOP/OTC
5. Prezzo di vendita al pubblico IVA inclusa: campo obbligatorio. Si precisa che deve essere indicato il prezzo per confezione. Tale prezzo deve essere espresso con massimo due cifre decimali dopo la virgola;
6. IVA;
7. Prezzo unitario d'offerta IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all'unità di misura. Tale prezzo deve essere espresso con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola;
8. Prezzo unitario di cessione al sistema sanitario nazionale IVA esclusa: indicare il prezzo riferito all'unità di misura ovvero il prezzo al netto dello sconto obbligatorio per legge. Tale prezzo deve essere espresso con massimo cinque cifre decimali dopo la virgola. Si precisa che per i medicinali con prezzo *ex factory*, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 33,35%. Per i medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico è regolamentato dall'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e dall'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, lo sconto obbligatorio per prodotto, calcolato come di seguito indicato, deve essere almeno pari al 50%;
9. Sconto obbligatorio per legge (Tipologia prezzo di riferimento): *ex factory*, 50%, emoderivato;
10. Prodotto in esclusiva: SI, NO;
11. Data scadenza del brevetto: inserire data (gg/mm/aaaa).

La CUC attraverso il Sistema procederà al calcolo del:

- Totale offerto per prodotto: quantità * prezzo unitario di offerta;
- Totale offerto per lotto: sommatoria dei prezzi unitari offerti per le quantità dei prodotti componenti il lotto;
- Sconto offerto per prodotto e sconto obbligatorio per legge, come di seguito indicato:
 - Scorporo IVA: $100 / (100 + \text{ALiquota IVA})$
 - Prezzo al pubblico IVA esclusa: $\text{PREZZO AL PUBBLICO} * \text{SCORPORO IVA}$
 - Prezzo al pubblico unitario IVA esclusa: $\text{PREZZO AL PUBBLICO IVA ESCLUSA} / \text{QUANTITA' PER CONFEZIONE}$
 - Sconto offerto per prodotto: $100 - (\text{PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA}) * 100$ (ad esclusione degli emoderivati e dei farmaci classificati SOP/OTC).
 - Per emoderivati e per farmaci classificati SOP/OTC: $100 - (\text{PREZZO OFFERTO UNITARIO IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO UNITARIO DI CESSIONE AL SSN IVA ESCLUSA}) * 100$
 - Sconto obbligatorio per prodotto: $100 - (\text{PREZZO UNITARIO DI CESSIONE AL SSN IVA ESCLUSA} / \text{PREZZO AL PUBBLICO UNITARIO IVA ESCLUSA}) * 100$

Si precisa che nell'applicazione dei suddetti calcoli, ad esclusione del calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto, il Sistema procede:

- all'arrotondamento del risultato finale sino alla quinta cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,112370 e 7,112374 si approssimerà a 7,11237; per valori compresi tra 7,112375 e 7,112379 si approssimerà a 7,11238).

Solo per il calcolo dello sconto obbligatorio per prodotto il Sistema procede all'arrotondamento sino alla seconda cifra decimale (es. per valori compresi tra 7,110 e 7,114 si approssimerà a 7,11; per valori compresi tra 7,115 e 7,119 si approssimerà a 7,12).

La percentuale di sconto che il concorrente dovrà offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 50% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto, così come stabilito all'art. 9, quinto comma, del D.L. 8/7/1974, n. 264, convertito in L. 17/8/1974, n. 386 e all'art. 3, comma 128, della L. 28/12/1995, n. 549, per i medicinali sottoposti a tale disciplina; per i medicinali *ex factory*, la percentuale di

sconto che i concorrenti dovranno offrire non potrà essere inferiore, a pena di esclusione, al 33,35% del prezzo di vendita al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto.

Per i medicinali non soggetti a prescrizione medica si applicano le disposizioni di cui all'art. 9, comma 2, del D. L. 31 dicembre 2007 n. 248 convertito in L. 28 febbraio 2008 n. 31.

Non saranno ammesse offerte pari a euro 0,00000.

Lo sconto offerto per prodotto resta fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale.

Tutti i prezzi si intendono comprensivi del costo dovuto all'imballaggio, al trasporto, allo scarico a terra ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell'IVA, che dovrà venir addebitata sulla fattura a norma di Legge.

È inammissibile e quindi oggetto di esclusione l'offerta economica che superi l'importo a base d'asta, plurima o condizionata.

Si evidenzia che le indicazioni riportate in precedenza sono modalità operative di redazione dell'offerta propedeutiche all'invio della stessa cui l'operatore economico è tenuto ad attenersi.

Il concorrente dovrà inoltre dichiarare di impegnarsi a mantenere l'offerta per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione della medesima.

17. SOTTOSCRIZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica deve essere sottoscritta con firma digitale:

- dal legale rappresentante/procuratore del concorrente avente i poteri necessari per impegnare l'impresa/Consorzio nella presente procedura, in caso di impresa singola o dei Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- 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, l'offerta 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, l'offerta 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**, l'offerta 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.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

trattandosi di forniture con carattere standardizzato, previa verifica di conformità tecnica rispetto alle caratteristiche dettagliate nella tabella elenco lotti. Detta verifica di rispondenza tecnica verrà effettuata dal referente per i farmaci della C.U.C.

Il fornitore dovrà inserire a Sistema il prezzo unitario offerto (IVA esclusa) per ciascun prodotto.

Il sistema procederà al calcolo del valore complessivo offerto moltiplicando le quantità richieste dalla C.U.C. per il prezzo unitario offerto per ciascun prodotto.

La procedura di gara *de qua* verrà aggiudicata agli OO.EE. esclusivisti relativamente ai p.a. offerti nei lotti di pertinenza di ciascuno.

Si veda quanto dettagliato in merito alla formulazione dell'offerta al precedente art. 16 - Offerta Economica del presente Capitolato d'onori/disciplinare di gara.

19. SEGGIO DI GARA

Il Seggio di gara composto da un numero pari a 3 membri interni alla C.U.C. di cui un dirigente con funzioni di presidente. Il Seggio di gara è responsabile della verifica della documentazione amministrativa e della valutazione delle offerte economiche del concorrente e può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale. Il seggio si avvale del Referente tecnico per i farmaci ai fini della verifica della rispondenza tecnica tra il prodotto richiesto e quello offerto.

20. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

La prima sessione avrà luogo in **data 30/06/2026 con inizio alle ore 10:00.**

Il Sistema consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte economiche.

Il Sistema garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

Si precisa che alle operazioni di apertura delle buste amministrative ed economiche i concorrenti potranno assistere collegandosi da remoto al Sistema nei giorni e orari che saranno comunicati (ad eccezione delle date già indicate in documentazione di gara).

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il seggio di gara accede alla documentazione amministrativa del concorrente, mentre l'offerta economica resta, chiusa, segreta e bloccata dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Capitolato d'Oneri/disciplinare di gara;
- c) verificare la conformità della documentazione tecnica ai fini della rispondenza tra le caratteristiche del farmaco richiesto e quelle del farmaco offerto;
- d) attivare l'eventuale procedura di soccorso istruttorio.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere all'offerente, 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.

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE ECONOMICHE

Nel caso di rinvio ad altra data in conseguenza dell'attivazione di soccorso istruttorio si procederà all'apertura delle offerte economiche nella data e ora che saranno comunicate tramite il Sistema al concorrente ammesso alla predetta fase di gara. Nel caso in cui invece non si attivi alcun soccorso istruttorio, si procederà alla fase di apertura dell'offerta economica dell'O.E. ammesso nella stessa seduta pubblica deputata all'apertura della busta amministrativa.

Il Seggio di gara procederà all'apertura e alla valutazione dell'offerta economica, rendendo visibili gli importi complessivi offerti.

L'offerta è esclusa in caso di:

- inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa;
- presentazione di offerte parziali, superiori alla base d'asta, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto sussistenti gli estremi per l'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.

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELL'OFFERTA

La C.U.C. si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le offerte che, sulla base del calcolo automatico effettuato dalla piattaforma Consip, secondo il metodo A previsto dall'All. II. 2 del D.lgs. n. 36/2023, appaiano anormalmente basse.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP avvalendosi del Referente Tecnico ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Il concorrente allega, in sede di presentazione dell'offerta economica, le giustificazioni relative alle voci di prezzo e di costo. La mancata presentazione anticipata delle giustificazioni non è causa di esclusione.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP con il Referente Tecnico, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude l'offerta che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risulti, nel complesso, inaffidabile.

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la C.U.C. può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta in favore degli OO.EE. esclusivisti relativamente ai lotti di pertinenza di ciascuno, fatto salvo l'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti prescritti dal presente Capitolato d'Oneri attivati sul FVOE 2.0 e BDNA.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC e ad incamerare la garanzia provvisoria.

Il contratto verrà stipulato dalle singole Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del S.S.R. L'esecuzione del contratto può essere iniziata anche prima della stipula per motivate ragioni ai sensi dell'art. 17, comma 8, del Codice nonché quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili per la tutela della salute e dell'interesse pubblico ai sensi del comma 9 del predetto articolo.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula dei contratti tra l'O.E. aggiudicatario e le Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere che provvederanno a richiedere la garanzia definitiva.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

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.

Il contratto è stipulato mediante disposizioni fissate dalla stazione appaltante.

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

25. ADEMPIMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

In seguito alla comunicazione di cui all'art. 90, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., verrà richiesto dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del S.S.R. all'O.E. aggiudicatario di far pervenire, nel termine di 10 giorni dalla richiesta avanzata da dette Aziende, la seguente documentazione:

- a) dichiarazione sugli estremi identificativi del/dei conto/i corrente/i dedicato/i, anche non in via esclusiva al contratto, nonché le generalità (nome e cognome) ed il Codice Fiscale delle persone delegate ad operare su di detto/i conto/i in adempimento a quanto previsto dall'art. 3, comma 7, della Legge n.136/2010;
- b) idoneo documento comprovante la prestazione di una garanzia definitiva in favore dell'Azienda Sanitaria Provinciale, a garanzia degli impegni contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nel presente Capitolato d'Oneri;
- c) Patto di Integrità debitamente sottoscritto;
- d) Dichiarazione *pantouflage*.

In caso di R.T.I. Consorzi ordinari e Aggregazioni senza soggettività giuridica dovranno altresì essere prodotti:

- in caso di RTI e di Aggregazioni senza soggettività giuridica, qualora non prodotta già in fase di partecipazione, copia autentica del mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza alla impresa capogruppo con indicazione specifica delle percentuali di esecuzione della fornitura che ciascuna impresa svolgerà;
- in caso di Consorzi ordinari l'atto costitutivo del Consorzio.

Il mandato speciale del RTI/Aggregazione e l'atto costitutivo del Consorzio dovranno espressamente contenere l'impegno delle singole imprese facenti parte del RTI/Rete o del Consorzio al puntuale rispetto degli obblighi derivanti dalla Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii, anche nei rapporti tra le imprese raggruppate o consorziate (in conformità alla Determinazione dell'AVCP - ora A.N.AC. - n. 4 del 7 luglio 2011).

26. GARANZIA DEFINITIVA PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

A garanzia di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la stipula del Contratto che sarà sottoscritto dalle Aziende Sanitarie Provinciali ed Ospedaliere del S.S.R. con l'O.E. aggiudicatario, quest'ultimo dovrà prestare, a richiesta e nei confronti delle predette Aziende, ai sensi e con le modalità di cui all'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., una garanzia definitiva che dovrà essere predisposta al fine della stipula del contratto con le medesime Aziende e rispettare tutte le condizioni previste dall'art. 117 richiamato, come già specificato al precedente art. 24.

27. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla singola Azienda sanitaria ed ospedaliera del S.S.R.:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

28. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa C.U.C. e nel PIAO, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, ha l'onere di prendere

visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Regione Siciliana.

29. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale tramite il Sistema, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

30. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie relative alla fase di gara fino all'aggiudicazione è competente il TAR Palermo, mentre per le controversie derivanti dal contratto sarà competente il Foro di competenza sarà quello dell'Azienda Sanitaria di riferimento. Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del contratto, comprese quelle conseguenti al mancato raggiungimento dell'accordo bonario di cui agli artt. 205 e 206, sono deferite alla competenza arbitrale, mediante clausola compromissoria che è inserita nel contratto, salvo riacquiescenza da parte dell'aggiudicatario, da comunicare alla C.U.C. entro 20 giorni dalla conoscenza dell'aggiudicazione.

Per le controversie relative alla presente procedura di gara, quindi tra C.U.C. e l'O.E., sarà competente il Foro di Palermo.

31. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi 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, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione secondo quanto riportato nell'apposita scheda informativa allegata alla documentazione di gara "Informativa sulla protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento UE 2016-679".

ALLEGATI

Fanno, altresì, parte integrante e sostanziale del presente documento i seguenti Allegati:

- Capitolato tecnico;
- *Response xml e pdf* del DGUE;
- Tabella cauzioni e contributi ANAC;
- Domanda di partecipazione;
- Modello offerta economica predisposto dalla C.U.C.;
- Patto di integrità;
- Modello Dichiarazione per il rilascio informativa Antimafia;
- Modello Dichiarazione sostitutiva su "Rapporti tra Amministrazione e privati" (Misura 12 PIAO);
- Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. n. 2016/679;

Il Responsabile dell'Ufficio Speciale
Centrale Unica di Committenza Regione Siciliana
Avv. Roberta Milazzo