



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

**SC Approvvigionamenti ed Economato** – Direttore f.f.: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8418

E-mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 245/2023

Milano, 24.05.2023

**FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE NITISINONE NEI DOSAGGI DA 10MG E DA 20 MG – CONTRATTO PONTI, PER UN PERIODO DI 12 MESI, IN ATTESA DELL'ATTIVAZIONE DELLE RELATIVE CONVENZIONI ARIA**

Si invita a presentare offerta per la fornitura di quanto sotto riportato:

Lotto	CIG	Descrizione	ATC	Prezzo unitario (I.V.A. 10% esclusa)	Qtà per 12 mesi	Importo a base d'asta I.V.A. 10% esclusa
1	9840035DC0	Nitisinone 10 mg – 60 cpr.	A16AX04	€ 12,50 a cpr.	1.200 cpr.	€ 15.000,00
2	984004345D	Nitisinone 20 mg – 60 cpr.	A16AX04	€ 25,00 a cpr.	1.800 cpr.	€ 45.000,00

**Indicazioni terapeutiche:**

Tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1)

Indicato per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Alcaptonuria (AKU)

Indicato per il trattamento di pazienti adulti con alcaptonuria (AKU).

La specialità medicinale oggetto della presente lettera d'invito dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio. Il medicinale dovrà essere confezionato in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione del medicinale dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

**Il farmaco deve essere classificato in un regime di rimborsabilità a carico del SSN.**

**IMPORTO DI SPESA COMPLESSIVO PER 12 MESI POSTO A BASE DI GARA - € 60.000,00.= I.V.A. ESCLUSA.**

I quantitativi sono indicativi e, pertanto, potranno subire modifiche senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione di sorta.





Ai sensi di quanto previsto dall'art. 51, comma 2, del d.lgs. n. 50/2016, si precisa che ciascuna ditta ha la facoltà di presentare offerta per uno o più lotti facenti parte della procedura in parola.

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, il valore dell'appalto in oggetto è stato stimato in complessivi € 60.000,00.= I.V.A. 10% esclusa.

### **SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA**

La presente procedura sarà svolta seguendo le indicazioni dell'attuale normativa vigente:

1. d.lgs. 18.04.2016, n. 50 ("Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 52014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure di appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture");
2. r.d. 18.11.1923, n. 2440 (Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato);
3. r.d. 23.05.1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato);
4. legge 7.8.1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
5. d.lgs. 7.03.2005, n. 82 (codice dell'amministrazione digitale);
6. d.lgs. 6.09.2011, n. 159 (codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia);
7. legge 6.11.2012, n. 190 (disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione);
8. d.lgs. 14.3.2013, n. 33 (riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni);
9. d.lgs. 8.06.2001, n. 231 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300);
10. d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali);
11. Regolamento (UE) 2016/679;
12. d.P.R. 28.12.2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa – Testo A);
13. legge regionale Lombardia 19.05.1997, n. 14, con particolare riferimento all'art. 3, comma 7, relativo alle procedure di acquisto esperite attraverso l'utilizzo di sistemi e strumenti telematici e l'utilizzo di infrastrutture tecnologiche appositamente predisposte;
14. legge regionale Lombardia 28.12.2007, n. 33, con particolare riferimento all'art. 1, comma 6-ter, relativo all'utilizzo della piattaforma SinTel.

Per l'espletamento della presente procedura, l'Ente si avvale del Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it). In caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.





In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, l'abilitazione e l'espletamento della gara sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, contattare il numero verde: **800.116.738** - dal lunedì al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 17.30 escluso il sabato, la domenica e i festivi

### **OFFERTA**

**L'impresa dovrà sottomettere, nel sistema telematico, la propria offerta entro e non oltre il termine perentorio delle**

**ore 10.00 del giorno 31.05.2023**

*N.B.: l'importo da inserire nella piattaforma SINTEL, si intende riferito **AL VALORE COMPLESSIVO DI FORNITURA PER 12 MESI**, I.V.A. esclusa.*

Si avverte che il sistema consente l'inserimento di un valore complessivo superiore alla base d'asta. Tuttavia, in tale ipotesi, il sistema avviserà il fornitore con apposito messaggio "alert".

Inoltre, servendosi dell'apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore, analogamente a quanto inserito in piattaforma, deve allegare **l'OFFERTA/DETTAGLIO UNITARIO DEI PREZZI, firmata digitalmente, pena esclusione, dal legale rappresentante o da persona munita dei relativi poteri**, redatta su carta intestata della ditta, quindi caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di upload, tramite il campo "dettaglio prezzi unitari riportante, indicando per ogni prodotto offerto:

- Codici ATC e AIC;
- **Prezzo unitario;**
- **confezionamento e relativo prezzo per confezione;**
- **classe di rimborsabilità;**
- importo complessivo (quantità per prezzo unitario offerto) che deve corrispondere a quello imputato a sistema;
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- importo minimo fatturabile;

Inoltre, il concorrente **può** inserire in SinTel, nell'apposito spazio della sezione "offerta economica", la **dichiarazione, sottoscritta digitalmente, di secretazione della documentazione economica** ai sensi del successivo paragrafo relativo all'accesso agli atti, a cui si rinvia per i contenuti della stessa.

Al termine della compilazione dell'offerta economica a Sistema, il Sistema stesso genererà un documento in formato "pdf" che dovrà essere scaricato dal fornitore sul proprio terminale e quindi **sottoscritto con firma digitale** dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante.

Tale documento, firmato digitalmente, dovrà poi essere caricato sul Sistema attraverso l'apposita procedura di **upload**, seguendo le apposite istruzioni.





I prezzi offerti dovranno essere validi per **12 mesi** dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione IRCCS e deve intendersi per merce resa franco ns. magazzino, ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa, ad eccezione dell'I.V.A. fatto salvo quanto previsto nel paragrafo "Revisione prezzi".

L'Ente si riserva la facoltà di:

- annullare la procedura qualora, successivamente al lancio della medesima, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma SinTel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi significativamente sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara;
- non procedere all'aggiudicazione, in caso nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. 50/2016.
- aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida.

Nella presente procedura di gara NON è prevista la fase di ribasso (asta elettronica).

## **DOCUMENTI A CORREDO DELL'OFFERTA TELEMATICA**

### **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Durante la sottomissione dell'offerta alla piattaforma SinTel verrà richiesto di **allegare i seguenti documenti**. I file andranno inseriti tutti all'interno di un unico file ".zip" o equivalente.

**1. ISTANZA DI PARTECIPAZIONE - MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE**, allegata alla presente lettera di invito, che deve essere compilata e **FIRMATA DIGITALMENTE e BOLLATA**.

In caso di RTI, il modello dovrà essere compilato, firmato digitalmente, da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento.

Ove presentata da procuratore o istitutore, l'istanza di partecipazione dovrà essere corredata di copia del titolo attributivo dei poteri di rappresentanza.

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 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 rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da **€ 16,00** ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato .pdf. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.





**2. DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (“DGUE”),** allegato alla presente lettera di invito e consistente, ai sensi dell’art. 85 del d.lgs. 50/2016, in “un’autodichiarazione aggiornata come prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da autorità pubbliche o terzi in cui si conferma che l'operatore economico soddisfa le seguenti condizioni:

- a) non si trova in una delle situazioni di cui all'articolo 80;
- b) soddisfa i criteri di selezione definiti a norma dell'articolo 83;
- c) soddisfa gli eventuali criteri oggettivi fissati a norma dell'articolo 91”.

Ai fini della presente procedura, **l’operatore economico deve compilare il DGUE in tutte le parti sotto indicate**, in funzione dei contenuti specifici della procedura, **e sottoscrivere digitalmente il DGUE**

- **parte II:**
  - **sez. A)**
  - **sez. B)** (si rammenta di compilare la tabella della sez. B) per ogni soggetto abilitato come rappresentante, ivi compresi procuratori e institori, tante volte quanto necessario)
  - **sez. C)** (in caso di avalimento, si veda quanto sotto precisato)
  - **sez. D)** (in caso di subappalto, si veda quanto sotto precisato)
- **parte III:**
  - **sez. A)**
  - **sez. B)**
  - **sez. C)** (si rammenta di compilare anche i punti b), c), d) a pag. 8 del DGUE)
  - **sez. D)**
- **parte IV:**
  - **sez. A)** (si rammenta di indicare l’iscrizione, per attività inerenti l’oggetto del presente appalto, alla C.C.I.A.A. o nel registro delle commissioni provinciali per l’artigianato ai sensi dell’art. 83, comma 3, del d.lgs. 50/2016)
  - **parte VI** (si rammenta di indicare la data e il luogo della sottoscrizione).

Nel caso di partecipazione di operatori economici con le forme previste dall’art. 45, comma 2, lettera d), e), f) g) del d.lgs. 50/2016, ciascuno degli operatori economici partecipanti dovrà presentare un DGUE distinto (**es. ciascun operatore economico facente parte del RTI**).

In caso di partecipazione dei consorzi di cui all’art. 45, comma 2, lett. b) e c) del d.lgs. 50/2016, il DGUE è compilato, separatamente, dal consorzio e dalle consorziate esecutrici ivi indicate. Pertanto, nel modello di formulario deve essere indicata la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui al sopra citato art. 45, comma 2, lettera b) o c).

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di richiedere ogni ulteriore documentazione qualora quella presentata non fosse ritenuta idonea e/o sufficiente.

**3. PATTO D’INTEGRITÀ IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI DELLA REGIONE LOMBARDIA E DEGLI ENTI DEL SISTEMA REGIONALE DI CUI ALL’ALL. A1 ALLA L.R. 27.12.2006, N.30,** approvato con D.G.R. n. XI/1751 del 17.06.2019 e allegato al presente documento, **SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE** per accettazione. In caso di RTI, il documento dovrà essere firmato digitalmente da tutte le imprese facenti parte del raggruppamento;





4. **DICHIARAZIONE, firmata digitalmente**, dalla quale risulti:
  1. di aver preso visione e di accettare quanto contenuto all'interno dell'Allegato 2) al presente disciplinare/lettera di invito - NORMA DI CONTRATTO T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ;
  2. che i prodotti offerti sono conformi alle relative normative vigenti;
  3. che la ditta è produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti;
  4. che la ditta si impegna, in caso di eventuali **necessità urgenti e non prorogabili**, a fornire entro **72 ore dalla richiesta**.
  
5. **DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI PRESA VISIONE DELL'INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEGLI STESSI** di cui al modulo allegato alla presente lettera d'invito.

#### DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tutti i documenti di cui ai punti sotto riportati dovranno essere allegati nella piattaforma SINTEL, in un unico file .zip, nell'apposito campo "documentazione tecnica".

6. **SCHEDE TECNICHE** ed eventuale materiale illustrativo, in lingua italiana, indicante tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto;
  
7. eventuali **MANUALI D'USO/ISTRUZIONI D'USO**;
  
8. **EVENTUALE DICHIARAZIONE, FIRMATA DIGITALMENTE, DI SEGRETAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA** ai sensi del paragrafo relativo all'accesso agli atti, a cui si rinvia per i contenuti della stessa.

Qualora la documentazione per la quale viene richiesta l'apposizione della firma digitale venisse allegata in file "*formato.zip*", ogni singolo documento, dovrà essere firmato digitalmente.

#### **AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA / DOCUMENTAZIONE A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO**

Il criterio di aggiudicazione è quello del **prezzo più basso**, previa rispondenza di quanto offerto rispetto a quanto richiesto quale requisito indispensabile dalla presente lettera d'invito.

A mente dell'art. 85 comma 5 d.lgs. 50/2016, la stazione appaltante si riserva di richiedere all'offerente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare documenti complementari aggiornati conformemente all'articolo 86 e, se del caso, all'articolo 87 del d.lgs. 50/2016.

Nel caso in cui, nelle more dello svolgimento della presente procedura, dovessero essere attivate convenzioni da parte di CONSIP S.p.A. e/o dalla società Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A., non si darà in ogni caso luogo all'aggiudicazione del contratto, né si addiverrà alla stipulazione dei relativi contratti, senza che ciò possa dare luogo a ristoro di sorta a favore delle ditte partecipanti alla gara.

La Fondazione IRCCS si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora l'offerta risulti non conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95, comma 12, del d.lgs. n. 50/2016.

Successivamente all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, verrà inviata comunicazione sui relativi esiti.







Trascorsi i termini previsti dalla normativa, seguirà lettera di aggiudicazione/contratto, in modalità elettronica ai sensi dell'art. 32 comma 14 del d.lgs. 50/2016, da rendere **firmata digitalmente** per accettazione dal legale rappresentante della ditta o da persona munita dei relativi poteri.

### **NORME DI RIFERIMENTO**

Il contratto sarà costituito dalle norme della presente lettera d'invito, dal contenuto dell'offerta e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dalla presente lettera d'invito, sarà quest'ultima a prevalere.

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010.

### **DURATA DEL CONTRATTO**

Ciascun contratto avrà la durata di **12 mesi**.

**L'Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A. o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto della specialità medicinale in parola, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.**

### **REVISIONE PREZZI**

Trattandosi di contratto ad esecuzione periodica o continuativa, i prezzi offerti si intendono fissi, definitivi, scontati e validi per tutta la durata della fornitura, comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroghe, laddove previste. A mente di quanto previsto dall'art. 29, comma 1, lett. a), del D.L. n. 4/2022 (cd. *Decreto Sostegni-Ter*), è fatta salva la possibilità di revisione periodica in aumento ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a), del d.lgs. n. 50/2016, previa istruttoria del Responsabile Unico del Procedimento (RUP), a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale.

Tale istruttoria sarà condotta, in assenza di costi standardizzati applicabili, in conformità alla giurisprudenza amministrativa sviluppata sul punto, facendo ricorso all'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT. A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it> inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile. La revisione dei prezzi sarà riconosciuta, dal 13° mese di contratto, unicamente se la variazione accertata nel periodo di riferimento risulterà superiore al 5% e opererà nella misura dell'80% della variazione stessa (ad esempio, una variazione dell'indice di riferimento del 10% comporterà l'applicazione di una percentuale di revisione dei prezzi dell'8%). Tale valore costituisce il limite massimo di revisione in aumento, fatto salvo il caso in cui sussistano circostanze eccezionali, debitamente documentate dall'appaltatore in sede di istanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta. In caso di contratti di durata superiore a 12 mesi, la revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

A tal fine, l'operatore economico dovrà attivarsi comunicando alla stazione appaltante tramite PEC, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. All'esito dell'istruttoria la Fondazione IRCCS comunicherà all'operatore economico la percentuale di revisione riconosciuta. La revisione non potrà in alcun caso avere effetto retroattivo. Non sarà consentita l'applicazione unilaterale di diverse condizioni contrattuali senza la preventiva modifica contrattuale eseguita dalla Fondazione IRCCS.





Nel caso in cui, nel corso dell'esecuzione del contratto o in sede di rinnovo o proroga dello stesso, siano registrati mutamenti nel mercato di riferimento tali da incidere sui relativi prezzi correnti, la stazione appaltante si riserva di richiedere la revisione in riduzione dei prezzi contrattuali. A tal fine, la Fondazione IRCCS comunicherà a mezzo PEC all'operatore economico l'intenzione di avvalersi di tale facoltà e la percentuale di revisione richiesta, concedendo all'operatore economico un termine pari a 60 giorni solari per manifestare la propria disponibilità. L'eventuale riscontro negativo potrà comportare la risoluzione anticipata del contratto per eccessiva onerosità sopravvenuta ai sensi dell'art. 1467 del Codice Civile.

La Fondazione IRCCS si riserva comunque di richiedere all'operatore economico una revisione migliorativa dei prezzi ai sensi del combinato disposto dell'art. 106, comma 1 lett. a), d.lgs. 50/2016 e dell'articolo 1, comma 511, Legge n. 208/2015.

### **MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REAGENTI**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzino, con relativo documento di trasporto. Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio ed il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini presso l'indirizzo comunicato in sede di ordine.

Ai sensi del Decreto Ministro dell'Economia e Finanze del 07.12.2018, gli ordini di consegna saranno effettuati in formato elettronico e trasmessi tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (di seguito NSO) istituito presso il MEF.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte della SC Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente dovranno essere evase entro 72 ore lavorative dalla trasmissione. Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla SC Farmacia, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 mesi.

Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dalla SC Farmacia, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.







### **CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE**

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione della SC Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorsi 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività dei reparti, l'Ente si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

### **TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

### **PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE**

A seguito dell'aggiudicazione, la Fondazione IRCCS nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.





I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1‰ (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna. L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la garanzia definitiva approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- b) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- d) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016;





- e) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano biennale di prevenzione della corruzione;
- h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
- i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- l) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa.

Nei casi indicati ai punti a), b) e c), la risoluzione è obbligatoria.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

### **GARANZIA DEFINITIVA**

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

### **RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO**

L'aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni del contratto e della perfetta riuscita delle forniture. È responsabile inoltre della piena osservanza di tutte le disposizioni emanate da qualunque autorità governativa, municipale o regionale, nonché di danni comunque arrecati alle persone ed alle cose sia dell'Amministrazione che di terzi. È fatto divieto al fornitore, sotto pena di decadenza dell'aggiudicazione di subappaltare in tutto o in parte la fornitura aggiudicatagli. Ai sensi dell'art. 105 del d.lgs. 50/2016, non è consentita la cessione di contratto, a pena di nullità.





## **FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le società aggiudicatrici provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori a decorrere, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica. La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it).

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod.fisc.del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Ai sensi dell'art. 25 del d.l. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13 agosto 2010;
2. Il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.





Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 2 per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

La SC Economico Finanziaria procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente lettera d'invito, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore della Fondazione IRCCS, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore. La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dalla Fondazione IRCCS in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed





assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Si ricorda che a far data dall'entrata in vigore del NSO, la regolarizzazione delle fatture da parte degli enti del SSN sarà possibile solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi attraverso il NSO medesimo.

Non sarà consentita la cessione del credito.

### **EFFICACIA DEL CONTRATTO**

I contratti, mentre sono immediatamente impegnativi per l'assuntore, non vincolano la Fondazione IRCCS sino a che non sia stato adottato il relativo provvedimento di aggiudicazione.

### **ACCESSO AGLI ATTI**

L'accesso agli atti, il diniego o l'esclusione e il differimento dell'accesso sono disciplinati dagli artt. 53 e 76, comma 4, del d.lgs. n. 50/2016, e dagli artt. 22 e s.s. della legge n. 241/1990, nonché dal "Regolamento per l'accesso agli atti e accesso civico" della Fondazione IRCCS pubblicato sul sito istituzionale all'indirizzo:

[https://www.policlinico.mi.it/amministrazione\\_trasparente/amministrazione\\_trasparente/23-altri-contenuti-accesso-civico](https://www.policlinico.mi.it/amministrazione_trasparente/amministrazione_trasparente/23-altri-contenuti-accesso-civico)

Qualora il concorrente ritenga che la propria offerta e, in caso di offerta anormalmente bassa, le giustificazioni della stessa, contengano informazioni che costituiscono segreto tecnico o commerciale, lo stesso dovrà produrre idonea dichiarazione, sottoscritta digitalmente, con espressa indicazione:

- del documento d'offerta e della relativa parte dello stesso (es. frasi, periodi, capoversi, paragrafi, pagine..) che si ritiene contenga segreto tecnico o commerciale, coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);
- delle motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale.

Il concorrente dovrà, a tal proposito, allegare la dichiarazione e la documentazione atta a comprovare l'esigenza di tutela e, comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto sussistente. Salvo quanto stabilito all'art. 53, comma 6, d.lgs. n. 50/2016, la Fondazione IRCCS non consentirà l'accesso a tale parte della documentazione, sempre che sia stata specificatamente circoscritta e debitamente motivata e comprovata. Si fa presente, pertanto, che, con riferimento alle eventuali componenti dell'offerta indicate, con motivata e comprovata dichiarazione, come segreto tecnico o commerciale, troverà comunque applicazione l'art. 53, comma 6, d.lgs. n. 50/2016, qualora l'accesso venga motivato dal richiedente in vista della difesa in giudizio e sempre che questa sia attinente alla documentazione oggetto dell'accesso. Sul resto della documentazione tecnica l'Amministrazione appaltante consentirà l'accesso nei modi e nei termini previsti dalla normativa vigente sopra richiamata. Saranno inoltre sottratti all'accesso tutti i dati sensibili, ivi inclusi quelli giudiziari, eventualmente rinvenuti nella documentazione presentata dai concorrenti.







### **CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITÀ**

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del d.lgs. 50/2016 e dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010.

I dati, le informazioni e i documenti oggetto di pubblicazione sono pubblicati per un periodo di 5 anni decorrenti dal primo gennaio successivo al caricamento in piattaforma, ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 33/2013, e comunque fino a che gli atti pubblicati producono i loro effetti, ovvero fino alla conclusione del contratto principale. Decorso il periodo di pubblicazione i dati saranno integralmente rimossi e non conservati, salvo la eventuale conservazione per fini statistici e di ricerca, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità" (Allegato 2 al Disciplinare di gara/Lettera di invito), di cui alla D.G.R. n. XI/6605 del 30/06/2022 avente ad oggetto 'Approvazione modifiche alla D.G.R. n. XI/5408 del 25 ottobre 2021 e aggiornamento delle "Linee guida trasparenza e tracciabilità della fase esecutiva dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture"'.

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010, verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T per la Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

### **WHISTLEBLOWING**

Si informa che è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione IRCCS il "Regolamento in materia di tutela degli autori di segnalazioni di illeciti o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro con la Fondazione ex art. 54-bis, del d.lgs. 165/2001 (c.d. whistleblowing)", applicabile anche ai lavoratori e ai collaboratori delle imprese fornitrici di beni e servizi e che realizzano opere in favore della Fondazione IRCCS, ove sono indicate le modalità per effettuare le predette segnalazioni.

### **TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30.06.2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) come modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente documento.

### **FORO COMPETENTE**

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti sarà competente il foro di Milano.

Non è prevista alcuna clausola compromissoria.





---

**RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

S'informa che per la presente procedura il Responsabile del Procedimento è il Direttore f.f. della SC Approvvigionamenti ed Economato, dott. Giorgio Riccardo Ruscica.

IL DIRETTORE f.f.  
SC APPROVVIGIONAMENTI ED ECONOMATO  
(Giorgio Riccardo Ruscica)

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.*

Procedimento presso SC Approvvigionamenti ed Economato  
Responsabile del procedimento: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica  
Pratica trattata da: Marzia Colombo / Roberto Polli

