



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**SUA L.r. 26/2007
SETTORE 3 - DIR. SEZIONE TECNICA (OO.PP, ACQUISTI, SERVIZI)**

Assunto il 06/03/2024

Numero Registro Dipartimento 11

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 3001 DEL 06/03/2024

Oggetto: APPALTO SPECIFICO N. 7 – Indetto dalla Regione Calabria per la fornitura di prodotti farmaceutici destinati alle aziende del Sistema Sanitario Regionale nell’ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione. GARA N. 9174620 - Annullamento in autotutela aggiudicazione lotto n. 73.

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell’art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE:

- la legge regionale 7 dicembre 2007, n. 26, ha istituito la Stazione Unica Appaltante (SUA);
- il Decreto Legge n. 66 del 24.04.2014, convertito con modificazioni dalla Legge n. 89 del 23.06.2014, avente ad oggetto “Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale” che dispone, all’art. 9, commi 1 e 5, l’istituzione di un elenco di soggetti aggregatori di cui fanno parte di diritto CONSIP e i soggetti aggregatori delle Regioni, ove costituiti ai sensi dell’art. 1, comma 455 della Legge n. 296 del 27.12.2006, entro il 31.12.2014;
- la Delibera della Giunta della Regione Calabria n. 87 del 31.03.2015, con cui la Giunta Regionale ha preso atto che l’Autorità Regionale della Stazione Unica Appaltante costituisce di diritto il soggetto aggregatore della Regione Calabria, ai sensi e per gli effetti dell’art. 9, comma 1, del Decreto Legge n. 66 del 24.04.2014;
- con D.G.R. n. 761 del 28 dicembre 2023 è stata individuata, ai sensi dell’art. 10 del Regolamento Regionale n. 11/2021 e ss.mm.ii., per il conferimento dell’incarico di reggenza della Stazione Unica Appaltante, l’avv. Roberta Porcelli;
- con D.P.G.R. n. 104 del 28 dicembre 2023 è stato conferito all’avv. Roberta Porcelli l’incarico di Direttore Generale reggente della Stazione Unica Appaltante;
- con D.D.G. 9263 del 29.06.2023 è stato conferito all’ing. Innocenza Ruberto l’incarico di dirigente del Settore Tecnico del Dipartimento Stazione Unica Appaltante;
- con il DDG n.9762 del 12.08.2022 è stato nominato responsabile unico del procedimento ai sensi dell’art. 31 D. L.gs. 50/2016 e s. m. i la dottoressa Vittoria Borzumati;
- con Decreto Dirigenziale n.19716 del 20.12.2023, notificato agli operatori economici in pari data, la Stazione Unica Appaltante ha aggiudicato ai sensi dell’art. 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 una prima tranche di lotti, tra cui il lotto contraddistinto con il n.73;
- al lotto n.73 hanno partecipato due operatori economici: OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL e ZAMBON ITALIA SRL;
- il lotto è stato aggiudicato all’operatore economico Opella Healthcare Italy srl;
- l’operatore Economico Zambon Italia srl, secondo in graduatoria, ha presentato istanze prot.Siar n. 553245/2023 e 573775/2023, con le quali ha chiesto la revoca in autotutela dell’aggiudicazione, in quanto il prodotto offerto dall’operatore economico Opella Healthcare Italy srl, viene classificato come dispositivo medico e non come farmaco, come richiesto dagli atti di gara.
- il Rup, a seguito di approfondimenti e verifiche, con nota prot. 47401 del 24.01.2024, comunicato all’operatore economico OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL e, per conoscenza, all’operatore economico ZAMBON ITALIA SRL, l’avvio del Procedimento di revoca dell’aggiudicazione, ex art 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e smi., assegnando termine di scadenza per la presentazione di eventuali osservazioni e deduzioni scritte entro 7 gg dalla notifica della suddetta comunicazione;

PRESO ATTO CHE:

- non sono pervenute osservazioni da parte dell’operatore economico OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL, nei termini di legge sopra indicati;
- Il RUP ad esito dell’avvio del procedimento di cui sopra ed all’esito dell’ulteriore esame della documentazione prodotta dall’operatore economico OPELLA

HEALTHCARE ITALY SRL ha evidenziato una sostanziale difformità tra il prodotto offerto rispetto a quanto richiesto nei documenti di gara;

- il prodotto offerto dall' operatore economico Opella Healthcare Italy S.R.L. "DULCOSOFT GRANULATO 10 GR 20 BST", come da approfondimenti su "Gallery", Compendio Farmaceutico Web per la consultazione della Banca Dati BDF2.0 Farmadati Italia, è emerso che trattasi di dispositivo medico e non di farmaco;
- i codici ATC ed AIC riportati in offerta non sono coerenti tra di loro , in particolare l' AIC del prodotto non corrisponde all' ATC ;
- La Stazione appaltante con la faq. N. 181- "Richiesta di chiarimenti" avanzata per il lotto n.73, pubblicata sulla piattaforma Consip, ha reso chiarimenti specificando che "i prodotti devono essere provvisti di AIC e devono essere idonei ad essere utilizzati come farmaci" ;

CONSIDERATO CHE i principi di concorrenza postulano che il confronto sotto il profilo economico abbia riguardo a prodotti che siano realmente identici o comunque equivalenti e che tale circostanza, non è ravvisabile nella specie;

RILEVATO CHE

- per i motivi più sopra illustrati, si ritiene che il prodotto offerto dall' operatore economico Opella Healthcare Italy , è classificabile quale dispositivo medico e non farmaco, come invece richiesto dagli atti di gara ed in quanto tale è sprovvisto di AIC.
- nella specie si ravvisano ragioni di interesse pubblico sottese alla scelta di privilegiare, così come imposto dagli atti di gara i prodotti provvisti di AIC e quindi devono essere idonei ad essere utilizzati come farmaci;
- è necessario assicurare un corretto confronto concorrenziale tra gli operatori economici;

RITENUTO CHE ai sensi dell'art. 21-nonies della L.241/1990, ricorrano i presupposti per procedere all'annullamento in autotutela dell'aggiudicazione della gara in oggetto limitatamente al lotto n. 73 disposta con il citato Decreto dirigenziale n. 19716 del 20.12.2023 in favore dell'operatore economico OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL e procedere a conseguente aggiudicazione all'operatore economico ZAMBON ITALIA SRL la cui offerta è da ritenere coerente con le previsioni della documentazione di gara.

DATO ATTO

- della proposta del RUP che, attesta con la sottoscrizione del presente decreto, la regolarità, la correttezza e la legittimità sotto il profilo istruttorio/procedimentale e della positiva verifica di legittimità svolta dal settore competente;
- che il presente decreto è stato predisposto tenendo conto delle indicazioni operative contenute nella circolare del Dipartimento Segretariato Generale n.196397 del 2 maggio 2023;

VISTI:

- l'art.21-nonies della legge 241/90 recante "Annullamento d'ufficio" secondo cui "Il provvedimento amministrativo illegittimo ai sensi dell'articolo 21-octies, esclusi i casi di cui al medesimo articolo 21-octies, comma 2, può essere annullato d'ufficio, sussistendone le ragioni di interesse pubblico, entro un termine ragionevole, comunque non superiore a dodici mesi dal momento dell'adozione dei provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, inclusi i casi in cui il provvedimento si sia formato ai sensi dell'articolo 20, e tenendo conto degli interessi dei destinatari e dei controinteressati, dall'organo che lo ha emanato, ovvero da altro organo previsto dalla legge".

- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., recante norme sul procedimento amministrativo;
- il Decreto Legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i.;
- il D.P.R. n. 207 del 5 ottobre 2010;
- la legge regionale 7 dicembre 2007, n. 26;
- la deliberazione della Giunta regionale del 31 marzo 2009, n. 142, con la quale è stato approvato il Regolamento di organizzazione della Stazione Unica Appaltante;
- Il D.D. n. 4445 del 28.03.2023 di riorganizzazione delle procedure operative utilizzate dalla S.U.A.;

DECRETA

DI CONSIDERARE le premesse parti integranti e sostanziali del presente atto;

DI ANNULLARE in autotutela, ai sensi dell'art. 21 nonies della Legge 241/90, e ss.mm.ii., per le motivazioni in premessa dettagliate, l'aggiudicazione del lotto n.73 a favore dell'operatore economico OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL, disposta Decreto dirigenziale n. 19716 del 20.12.2023;

DI ESCLUDERE, alla luce delle medesime motivazioni, l'offerta presentata dall'operatore economico OPELLA HEALTHCARE ITALY SRL e di rideterminare la graduatoria di gara come da seguente tabella

Numero Lotto	Sub lotto	IG	Ragione sociale concorrente	Codice ATC	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione	Quantità	Base d'asta	Nome commerciale	Codice AIC	Prezzo unitario d'offerta	Totale offerto per lotto	Totale offerto per prodotto (totale sublotto)	Aggiudicatari
73	A	9909700F20	ZAMBONITALIA S.R.L.	A06AD15	MACROGOL 4000	POLVERE	9,7G	BUSTA	33465	0,48250	LAXIPEG POLIV. SOLORALE 208ST 9,7 G.	089959005	0,21545	7.210,09425	7.210,09425	05 aggiudicatario

DI AGGIUDICARE, ai sensi dell'art. 32, comma 5, del D.lgs. 50/2016, il lotto n. 73 all'operatore economico ZAMBON ITALIA SRL, per gli importi e le quantità riportati nella soprastante tabella;

DI DARE ATTO:

- che l'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta, la quale è irrevocabile fino al termine di cui al comma 8 dell'art. 32, D.lgs. n. 50/2016, e che l'efficacia della presente aggiudicazione è subordinata all'esito positivo delle verifiche di legge;
- che il presente decreto non comporta impegno di spesa poiché la spesa nascente dall'affidamento in argomento grava esclusivamente sul Bilancio delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere;

DI DISPORRE che divenuta efficace l'aggiudicazione, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione del contratto di appalto ha luogo entro i successivi sessanta giorni salvo diverso termine previsto nel bando, ovvero l'ipotesi di differimento espressamente concordata con l'aggiudicatario;

DI CONFERMARE, per quanto non espressamente modificato con il presente atto, quanto disposto con il Decreto dirigenziale n. 19716 del 20.12.2023;

DARE ATTO CHE :

- **il responsabile** del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando tali situazioni, anche potenziali, secondo il disposto dell'art. 6 bis della L. 241/1990 e ss.mm.ii., introdotto dall'art. 1, comma 41 della L. 190/2012 e altresì in ossequio alle prescrizioni di cui alla D.G.R. n. 244 del 16/6/2014, con la quale è stato adottato il Codice di comportamento dei dipendenti della Regione Calabria, successivamente aggiornato con D.G.R. n. 357 del 21/07/2023;
- si provvederà agli obblighi di pubblicazione previsti: dall'art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016 per come previsto dal PIAO e dall'art. 23 del D.lgs. n° 33/2013 e delle ulteriori pubblicazioni previste dal P.T.P.C.T. ai sensi dell'art. 7 bis comma 3 del citato decreto;

DI NOTIFICARE ai sensi dell'art. 76, del D. Lgs. 50/2016 e smi, agli operatori economici interessati, al Commissario ad acta per l'attuazione del piano di rientro in sanità e al Dipartimento Tutela della Salute della Regione Calabria il presente provvedimento;

DI DISPORRE

- ✓ la pubblicazione del presente decreto, in formato aperto, sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria, ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679;
- ✓ la pubblicazione del presente decreto in formato aperto sul sito istituzionale della Regione Calabria, ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 e nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del Regolamento UE 2016/679;

DI PRECISARE ai sensi dell'art. 120, del D.lgs. 104/2010 e ss.mm.ii. che il presente provvedimento impugnabile dinanzi al T.A.R. Calabria sede di Catanzaro nei modi e nei termini di legge previsti.

Sottoscritta dal RUP
Vittoria Borzumati
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente
INNOCENZA RUBERTO
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale
Roberta Porcelli
(con firma digitale)