



**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 12

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 3002 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.615.

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 DIRIGENTE 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 Dott.ssa 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 Dlgs 50/16 una prima tranche di lotti, tra cui il lotto contraddistinto con il n.615;
- al lotto n. 615 hanno partecipato gli operatori economici: Euromed Srl e Baxter s.p.a;
- il lotto n. 615 avente ad oggetto "fornitura di Esmololo Cloridrato da offrirsi nella forma farmaceutica "sacca" è stato aggiudicato all'operatore economico Euromed Srl;
- l'operatore economico Baxter s.p.a , secondo in graduatoria, ha presentato istanze prot. Siar n. 5967/2023 e prot. Siar 41063/2024, nonché ricorso al TAR per l'annullamento dell'aggiudicazione del lotto n. 615, rilevando che il prodotto offerto da Euromed srl, sia in "flacone", anziché in "sacca" come invece richiesto dai documenti di gara;
- il Rup, a seguito di approfondimenti e verifiche, con nota prot. 47443 del 24.01.2024, ha comunicato, ad Euromed srl e, per conoscenza, a Baxter s.p.a, l'avvio del procedimento di revoca dell'aggiudicazione, ex art 7 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e smi., assegnando un termine massimo, per la presentazione di eventuali osservazioni e deduzioni scritte, di 7 gg dalla notifica della suddetta comunicazione;

PRESO ATTO CHE:

- non sono pervenute osservazioni da parte dell'operatore economico Euromed 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 dai partecipanti al lotto n. 615, ha riscontrato una sostanziale difformità tra il prodotto offerto dall'aggiudicatario Euromed Srl, "Esmocard INFUS POLV FL 250mg", rispetto a quanto richiesto nei documenti di gara per quel che riguarda la forma farmaceutica da offrirsi nella forma "sacca" come da Tabella elenco lotti allegata al Capitolato Tecnico.
- Le specifiche tecniche del prodotto afferente il lotto n. 635, state stabilite in seno al Tavolo tecnico istituito con nota dipartimentale prot. n. 82678 del 18/02/2022 presso la Regione Calabria, prevedono esclusivamente la fornitura del prodotto in "sacca", anche "al fine di evitare i rischi clinici associati all'utilizzo del farmaco non in sacca, sia per la gestione dei pazienti ordinari sia per quelli in stato emergenza. La forma farmaceutica pronta all'uso, infatti, consente di evitare eventuali errori di somministrazione correlati al previo intervento di preparazione da parte dell'operatore, tanto più si renda necessaria la somministrazione in situazioni di emergenza". Il prodotto "Esmocard INFUS POLV FL 250mg fornito in "sacca pronta all'uso" risulta oggettivamente differente, non sostituibile e sovrapponibile con quello "polvere più flacone" offerta dall'operatore economico Euromed srl, poiché diversa è la formulazione e la modalità di utilizzo.
- la formulazione in "sacca di esmololo cloridrato" rappresenta un prodotto pronto all'uso non richiedente alcun previo procedimento di ricostituzione/diluizione da parte dell'operatore sanitario, mentre la formulazione "polvere più flacone", per essere utilizzata, necessita di un procedimento preliminare che può richiedere anche qualche minuto e altro materiale di consumo.
- La Stazione appaltante con la faq. N. 181- "Richiesta di chiarimenti" avanzata per il lotto n. 615, pubblicata sulla piattaforma Consip, ha confermato e ribadito la richiesta di fornitura del prodotto Esmololo in forma farmaceutica sacca e non flacone.

CONSIDERATO CHE

- i vantaggi derivanti dalla fornitura del prodotto Esmololo in forma farmaceutica "sacca" e non "flacone" possono così essere riassunti:
 1. dosaggio preciso: le sacche pre-dosate consentono di eliminare la necessità di ricostituzione e diluizione, riducendo notevolmente il rischio di errori nella preparazione della dose;
 2. rapidità e facilità di somministrazione: l'uso di sacche permette una somministrazione più rapida, poiché non è necessario alcun procedimento di preparazione;
 3. minore potenziale di contaminazione: l'apertura e la preparazione dei flaconi per la diluizione possono aumentare il rischio di contaminazione, mentre le sacche sigillate riducono questo rischio.
- il prodotto richiesto con la procedura di gara in oggetto "esmololo cloridrato" è definito come farmaco ad elevato rischio e la Raccomandazione n. 7 del Ministero della Salute impone a riguardo la necessità di compiere azioni volte ad evitare errori durante la sua somministrazione, tra le quali vi è senz'altro la minimizzazione del rischio di errore nella manipolazione del prodotto con la predilezione dell'utilizzo di forme farmaceutiche già pronte all'uso.
- il prodotto "Esmololo 2500mg/250ml" in forma farmaceutica "sacca" previsto dai documenti di gara è stato peraltro individuato dal Tavolo Tecnico anche al fine di

fornire agli operatori sanitari una soluzione pronta all'uso, non richiedente operazioni di ricostituzione.

- 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 nel caso del prodotto Esmololo 2500mg/250ml” in forma farmaceutica flacone offerto all’operatore economico Euromed Srl;;
- sia la lex specialis, che i chiarimenti offerti dalla Stazione appaltante hanno descritto in modo chiaro e preciso le caratteristiche del prodotto richiesto e pertanto si ritiene non applicabile il principio di equivalenza tra i prodotti nelle due diverse formulazioni farmaceutiche, sacca e flacone;

RILEVATO CHE

- il prodotto offerto dall’operatore economico aggiudicatario Euromed Srl non risulta conforme rispetto a quanto richiesto dalla lex specialis di gara e pertanto l’offerta è da escludersi, con conseguente annullamento in autotutela dell’aggiudicazione del lotto n. 615
- è interesse della Stazione Appaltante, procedere a disporre l’esclusione dalla gara, con conseguente annullamento dell’aggiudicazione ai sensi dell’art. 21-nonies della L. 241/1990, in riferimento al LOTTO n. 615, dell'operatore economico Euromed Srl, in quanto il prodotto dallo stesso offerto non risulta conforme a quanto richiesto dalla lex specialis, avendo una formulazione farmaceutica diversa e non equivalente a quella richiesta dagli atti di gara e per l’effetto dispone, l’aggiudicazione, per il lotto n. 615, in favore dell’operatore economico Baxter Spa, secondo classificato;
- che l’offerta presentata da Baxter Spa, secondo in graduatoria, risulta invece coerente con quella richiesta dagli atti di gara;

RITENUTO CHE:

- ai sensi dell’art. 21-nonies della L.241/1990, ricorrono i presupposti per procedere all’annullamento in autotutela dell’aggiudicazione della gara in oggetto limitatamente al lotto n. 615 disposta con il citato Decreto dirigenziale n. 19716 del 20.12.2023 in favore dell’operatore economico Euromed Srl e procedere a conseguente aggiudicazione all’operatore economico Baxter SPA 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 3 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.615 a favore dell'operatore economico Euromed Srl, disposta Decreto dirigenziale n. 19716 del 20.12.2023;

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

Numero Lotto	Sub lotto	OG	Ragione sociale concorrente	Codice ATC	Principio Attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	Via di somministrazione	Quantità	Base d'asta	Nome commerciale	Codice AIC	Prezzo unitario di offerta	Totale offerto per lotto	Totale offerto per prodotto (totale sublotto)	Aggiudicatari
615	A	9910555975	BAXTER SPA	C07AB09	ESMOLOLO	SACCA	250 ML (10 MG/ML)	SACCA	4050	118,14000	BREVILOC PREMIX IN (ESMOLOLO 10MG/ML)	027248032	118,10000	478.305,00000	478.305,00000	OE aggiudicatario

DI AGGIUDICARE, ai sensi dell'art. 32, comma 5, del D.lgs. 50/2016, il lotto n. 615 all'operatore economico Baxter Spa, 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 Salute e Welfare 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 Dlgs. 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)