

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA tel. 010.548.8561
email: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Attilio Profumo tel. 010.548.8530
email: attilio.profumo@regione.liguria.it

Genova, 04/06/2015

Prot. 4573

Spett. Ditta GILEAD SCIENCES S.R.L.
Via Melchiorre Gioia n. 26
20124 Milano (Milano)
ufficiogarelead@legalmail.it

OGGETTO: Invito alla gara a procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera b) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i., per la fornitura della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni – occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi sei. Numero gara 6063530 (Cig 628007844F). Importo complessivo presunto di € 10.676.969,32 (I.V.A. esclusa).

Codesta Spettabile Impresa è invitata a presentare offerta, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera b) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i. per la fornitura in esclusiva della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni – occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria.

1. Oggetto e importo

La gara si svolge sotto forma di procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 57 – comma 2 – Lettera b) del Decreto legislativo 12 Aprile 2006 n. 163 e s.m.i., ed ha per oggetto la fornitura in esclusiva della Sostanza Medicinale Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 – Farmaco Harvoni (Cig **628007844F**) – occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi sei, per un Importo complessivo presunto di € **10.676.969,32** (I.V.A. esclusa).

La fornitura è costituita da un unico Lotto di seguito meglio precisato:

| Lotto | Codice CIG | Descrizione | Importo in € (I.V.A. esclusa) |
|-------|------------|---|-------------------------------|
| 1 | 628007844F | Ledipasvir/Sofosbuvir – Compresse rivestite con film Mg. 90/Mg. 400 | € 10.676.969,32 |

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara, i rispettivi quantitativi semestrali, nonché le modalità di effettuazione della fornitura, sono descritti analiticamente nel Capitolato Tecnico (sez. A) e nel Capitolato Speciale di fornitura (sez. B).

2. Durata, decorrenza

Il contratto di fornitura avrà la durata di mesi sei, ai sensi dell'art. 11 del D. Lgs. n. 163/2006, dalla stipula della Convenzione di fornitura.

Centrale Regionale di Acquisto

I contratti stipulati dai singoli enti (AA.SS.LL., EE. OO., I.R.C.C.S.) c.d. "ordinativi di fornitura", non potranno avere scadenza successiva a quella della Convenzione di fornitura sottoscritta dalla Centrale Regionale di Acquisto.

L'aggiudicatario avrà tuttavia l'obbligo di continuare la fornitura e la relativa gestione di quanto in oggetto, alle condizioni economiche pattuite fino a quando non sarà concluso un nuovo contratto e, comunque, non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

3. Modalità di presentazione dell'offerta

Per partecipare alla gara in oggetto la Ditta dovrà far pervenire, pena esclusione, **entro le ore 12,00 del giorno 11/06/2015** a mezzo posta certificata alla seguente casella:

cra@pecarsliguria.it

la Pec dovrà recare oggetto: **"Procedura negoziata in esclusiva, Farmaco Harvoni"**.

E contenere la seguente documentazione:

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

a) **Istanza di partecipazione alla procedura**, come da modello allegato (**Allegato F1**).

La dichiarazione di cui al punto a), deve essere sottoscritta dal rappresentante legale o procuratore abilitato, in conformità al D.P.R. n. 445/2000 e deve essere accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 D.P.R. n. 445/2000.

b) **Attestazione** comprovante il versamento del contributo sugli appalti dovuto ai sensi dell'art. 1, comma 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per i seguenti importi:

| Lotto | Codice CIG | Importo semestrale lotto (esclusa I.V.A.) | Importo contributo (espresso in Euro) |
|-------|------------|---|---------------------------------------|
| 1 | 628007844F | € 10.676.969,32 | € 200.00 |

⇒ nel caso di versamento on-line: copia stampata della ricevuta di pagamento, trasmessa dal sistema di riscossione;

⇒ nel caso di versamento tramite la rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini: l'originale dello scontrino rilasciato dal punto vendita;

⇒ solo per gli operatori economici esteri: ricevuta del bonifico bancario internazionale effettuato sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena (IBAN: IT77 0 01030 03200 0000 04806788), (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. La causale del versamento deve riportare esclusivamente il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel Paese di residenza o di sede del partecipante e il codice CIG che identifica la procedura e il lotto al quale si intende partecipare.

c) **Documento attestante l'attribuzione del PASSOE rilasciato da parte del Servizio AVCPASS, firmato dall'operatore economico**; il sistema AVCPASS si applica a tutte le tipologie di contratti disciplinate dal Codice per le quali è previsto il rilascio di CIG; la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso detto sistema.

d) **Copia della Lettera di invito, del Capitolato Tecnico (sezione A) e del Capitolato Speciale (Sezioni "B", "B1") sottoscritti per accettazione in calce ad ogni singola pagina dal Legale Rappresentante dell'Impresa**. Nel caso in cui gli atti siano sottoscritti da un procuratore abilitato, dovrà essere prodotta

Centrale Regionale di Acquisto

copia autentica dell'atto che attesta i poteri di firma di chi sottoscrive, autenticata ai sensi dell'art. 18 commi 2 e 3, del D.P.R. n. 445/2000.

OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, redatta in lingua italiana, in carta legale o resa tale.

Il prezzo unitario posto a base negoziale (a Compresa) ammonta ad € 484,52393 (I.V.A. esclusa).

L'offerta economica dovrà essere compilata in precisa conformità all'**Allegato F2** in lingua italiana, in cifre e in lettere, in carta legale o resa tale, senza riserve né condizioni, valida per 270 giorni dalla data di scadenza di presentazione della stessa, debitamente timbrata e sottoscritta da persona abilitata ad impegnare l'offerente, accompagnata da copia fotostatica, ancorché non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore e cioè dal Legale Rappresentante o da un Procuratore fornito dei necessari poteri dell'Impresa stessa;

Per la compilazione delle schede di offerta valgono le seguenti istruzioni:

- i prezzi offerti dovranno essere indicati con massimo cinque cifre decimali;
- sulla scheda devono essere indicati i dati del Produttore: denominazione e ragione sociale, nazionalità e partita IVA;
- costo della sicurezza;
- ogni scheda deve essere datata, timbrata e firmata su ogni pagina per esteso ed in modo leggibile dal titolare/legale rappresentante dell'Impresa;

L'invio del Plico è a totale ed esclusivo rischio del mittente e rimane esclusa ogni responsabilità della Centrale di Acquisto ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero, per qualsiasi motivo, non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

4. Modalità di svolgimento della gara

La Centrale Regionale di Acquisto sita in via G. D'Annunzio 64 (2° piano) – 16121 Genova, in una seduta presieduta dal Dirigente Responsabile del procedimento (RUP) o suo delegato, procederà:

1. alla verifica delle Documentazioni "Amministrativa" e "Offerta Economica";
2. alla conferma della corrispondenza del PASSOE a quanto riportato sulla domanda di partecipazione;
3. all'acquisizione della documentazione comprovante il possesso dei requisiti di carattere generale dalla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) dell'AVCP;
4. a dichiarare l'aggiudicazione provvisoria ai sensi dell'art. 11, comma 4 del D.Lgs. n. 163/2006.

Della seduta in questione verrà redatto Verbale.

5. Riserva di non aggiudicazione

La Centrale di Acquisto si riserva, ai sensi dell'art. 81 comma 3 del D.Lgs. 163/2006, la facoltà di non addivenire ad alcuna aggiudicazione o aggiudicazione parziale nel caso in cui l'offerta risulti non congrua.

6. Dovere di soccorso

Ai sensi dell'art. 39 commi 1 e 2 D.L. n. 90/2014, convertito con L. 11.8.2014, n. 114 che ha novellato gli art. 38 e 46 D. Lgs n.163/2006, **la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive, di cui al comma 2 dell'art. 38 D. Lgs n.163/2006, nonché ogni altra ipotesi di mancanza, incompletezza e irregolarità degli elementi e delle dichiarazioni, anche di soggetti terzi, che devono essere prodotte dai concorrenti in base alla legge, alla lettera di invito alla gara, obbligano il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della Centrale di Acquisto, della sanzione pecuniaria in misura del cinque per mille del valore della procedura (commisurato ai**

lotti partecipati rispetto ai quali rileva l'irregolarità e comprensivo dell'eventuale opzione di rinnovo) e comunque non superiore a 50.000 euro, il cui versamento è garantito dalla cauzione provvisoria.

In tal caso, la Centrale assegna al concorrente un termine di dieci giorni naturali e consecutivi, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di cui al periodo precedente il concorrente è escluso dalla procedura.

Nei casi di irregolarità non essenziali ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non indispensabili, la Centrale non ne richiede la regolarizzazione, né applica alcuna sanzione.

Il dovere di soccorso ha il limite intrinseco della inalterabilità del contenuto dell'offerta, della certezza in ordine alla provenienza della stessa, del principio di segretezza, che presiede alla presentazione della medesima e di inalterabilità della condizioni in cui versano i concorrenti al momento della scadenza del termine per la partecipazione alla procedura. Il soccorso istruttorio non può in nessun caso alterare la par condicio, il libero gioco della concorrenza in quanto violerebbe il canone di imparzialità e di buon andamento della azione amministrativa.

Costituiscono irregolarità essenziali, a mero titolo di esempio, per quanto riguarda i contenuti della busta amministrativa l'inesattezza del contributo di gara CIG versato o la mancata allegazione del versamento effettuato nei tempi di legge **e)**, la mancanza o l'eventuale incompletezza dei documenti di cui al punto **a)**.

A mero titolo di esempio costituiscono irregolarità essenziale, sanabile con le modalità di cui sopra, per quanto riguarda i contenuti della busta economica la mancata sottoscrizione dell'offerta (determinazione ANAC n. 1 dell'8.1.2015).

Ogni eventuale altra mancanza o contraddizione, in quanto comportante incertezza assoluta sul contenuto dell'offerta o comunque su suoi elementi essenziali, ovvero sulla provenienza dell'offerta stessa, comporterà esclusione dalla gara ai sensi dell'art. 46.1bis del d. lgs. n. 163/2006.

Comporterà altresì l'esclusione dalla procedura l'omesso versamento del contributo di gara all'ANAC ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato) e della determinazione ANAC n. 1 dell'8.1.2015.

7. Adempimenti successivi

Entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, la Centrale di Acquisto provvederà, all'**aggiudicazione definitiva** a seguito di approvazione dell'aggiudicazione provvisoria, ai sensi dell'art. 11, comma 5 del D.Lgs. n. 163/2006.

Entro 5 giorni dal provvedimento di aggiudicazione definitiva la Centrale di Acquisto provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 79, comma 5, D.Lgs. n. 163/2006.

Entro 20 giorni dalla notifica dell'avviso di aggiudicazione, la Centrale procederà alla verifica, tramite il sistema AVCPASS dei requisiti di carattere generale della Ditta aggiudicataria.

L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta ed è comunque subordinata alla non sussistenza a carico degli interessati di procedimenti o provvedimenti per l'applicazione di una delle misure di prevenzione della delinquenza di stampo mafioso.

L'aggiudicazione definitiva diventa **efficace** dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti.

A seguito dell'aggiudicazione definitiva e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la stipulazione della Convenzione di fornitura avrà luogo entro il termine di **60 giorni**, decorrenti dalla data di aggiudicazione, ovvero in altro termine espressamente concordato con l'aggiudicatario.

La Convenzione di Fornitura sarà stipulata secondo le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006 e la loro registrazione sarà a cura della Centrale di Acquisto.

Le spese di registrazione e di bollo per la formalizzazione del contratto saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

L'aggiudicatario resta impegnato alla stipula del contratto per 270 giorni dalla data di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.

Prima della stipula della Convenzione e comunque entro il termine fissato dalla Centrale di Acquisto l'aggiudicatario dovrà fornire, a pena di decadenza, tutti i documenti necessari all'espletamento dei controlli previsti dalla normativa antimafia ai sensi del D.P.R. 252/98, nonché la garanzia fideiussoria ai sensi e con le modalità di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006.

In esecuzione a quanto disposto dall'art. 75 comma 7 del D.Lgs. n. 163/06 e s.m.i., l'importo della **cauzione definitiva** potrà essere ridotto del 50% nel caso in cui la Ditta aggiudicataria risulti in possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000.

8. Trattamento dati personali

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, si informa che:

- ✓ il trattamento dei dati raccolti è finalizzato allo svolgimento della presente procedura ed all'eventuale successiva instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ i suddetti dati vengono raccolti in archivio cartaceo e informatico nel rispetto del segreto d'ufficio e dei principi di correttezza, liceità e trasparenza, fatta salva la necessaria pubblicità della procedura, ai sensi delle leggi vigenti e fermi restando i principi in materia di accesso ai documenti amministrativi;
- ✓ il conferimento dei dati è obbligatorio e l'eventuale rifiuto pregiudica la partecipazione alla gara e la successiva eventuale instaurazione e gestione del rapporto contrattuale;
- ✓ la comunicazione dei dati alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria viene effettuata in esecuzione di obblighi di legge, di regolamento e per lo svolgimento delle funzioni istituzionali; la diffusione dei dati avviene ai sensi della vigente normativa in materia di pubblicità delle procedure ;
- ✓ l'interessato può esercitare i diritti di cui all'art.7 – "Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti" – del D.Lgs. n.196 del 30/06/2003, fra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano nonché alcuni diritti complementari fra cui il diritto a far rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge nonché il diritto di opporsi al trattamento per motivi legittimi.

9. Comunicazioni inerenti alla procedura di gara

Le comunicazioni attinenti alla procedura de qua saranno pubblicate nei termini di legge sul sito www.acquistiliguria.it - sezione "Gare".

Allegati: Sez. A – Capitolato Tecnico
Sez. B – Capitolato Speciale
Sez. B1 - Fabbisogni
Sezione C: Convenzione di fornitura
Sezione D: Ordinativo di fornitura
Fac-simile Istanza di partecipazione - Allegato F1
Fac-simile Offerta economica - Allegato F2
Fac-simile Offerta economica – Allegato ad F2

REGIONE LIGURIA
ARS – AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO
Il Dirigente RUP
(Dott. Luigi Moreno COSTA)