



**MODELLO AE / 2 N. 165 del 22.09.2020 CIG Z472E56D88**

(in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.)

**FORNITURA MITOMICINA POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE DA 10 E 40 MG**

**PREMESSA** la richiesta di acquisto del 11.09.2020, acquisita al protocollo del Settore Provveditorato n. 4661 del 15.09.2020 con la quale il Dirigente Farmacista dell'UOC di Farmacia del P.O. Garibaldi di Nesima, Dott.ssa Giuseppina Fassari, ha richiesto l'acquisto del prodotto farmaceutico Mitomicina in polvere per soluzione iniettabile da 10 e 40 MG;

**PRESO ATTO** che:

- il Dirigente Farmacista dichiara che in data 26.06.2019 l'AIFA ha inserito nell'elenco dei farmaci carenti sul territorio Nazionale la Mitomicina nelle formulazioni da 10 MG in polvere per soluzione iniettabile (AIC 016766026) e 40 MG (AIC 016766040) comunicando che l'attuale stato di carenza dei medicinali a base di Mitomicina è dovuta a problemi di capacità produttiva e ritardi nelle attività di confezionamento secondario che hanno causato difficoltà in tutti i Paesi in cui è commercializzato;
- nella comunicazione viene precisato l'attuale registrazione in Italia di un analogo della Mitomicina - MITOMICINA MEDAC da 10 Mg e MITOMICINA MEDAC da 40 MG, commercializzato dalla MEDAC PHARMA SRL;
- viene sollecitato l'avvio urgente di una procedura di acquisto del farmaco utilizzato per l'allestimento delle terapie destinate ai pazienti dell'UOC di Oncologia Medica (pazienti affetti da carcinoma colon rettile in stadio avanzato, del carcinoma gastrico in fase avanzato e di altre forme tumorali), per l'allestimento delle instillazioni endovescicali destinati ai pazienti dell'UOC di Urologia (pazienti affetti da tumore superficiale della vescica a seguito di resezione tran ureterale) e per l'allestimento di colliri ed intravitreali per l'UOC di Oculistica (pazienti affetti da glaucoma);
- è indicato il fabbisogno annuo nella misura di :
  - a) UOC di Oncologia Medica : 10 MG n. 50 flaconi
  - b) UOC di Oculistica: 10 MG n.60 flaconi
  - c) UOC di Urologia: 40 MG n. 200 flaconi;

**VISTA** la documentazione allegata alla richiesta del 11.09.2020:

- Scheda tecnica Mitomicina MEDAC;
- Dichiarazione di esclusività alla commercializzazione
- Dichiarazione circuito chiuso per installazione endovescicale
- Dichiarazione di sicurezza sistema chiuso

**PRESO ATTO** dell'elenco dei farmaci carenti in Italia tratto dal sito dell'AIFA ed aggiornato alla data del 11.09.2020;

**RITENUTO CHE** il valore presunto della fornitura, Iva esclusa, rientra nei limiti di importo di € 40.000,00 Iva esclusa previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11.07.2018;

**PRESO ATTO** che l'istruttore della presente pratica ha verificato la sussistenza di prodotti/servizi omologhi sul MEPA;

**CHE I PRODOTTI/SERVIZI** richiesti sono stati dichiarati come indispensabili per la attività sanitaria di routine, pena gravi ripercussioni sulla medesima (*dichiarazione necessaria nel caso di acquisto di prodotti e/o servizi di tipo sanitario*);

**CHE PER LA IDENTIFICAZIONE DEL CONTRAENTE SI E' PROCEDUTO ATTRAVERSO** la consultazione del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione:

**Numero trattativa n. 1413288**

Lettera invito prot. n. 4704 del 17.09.2020 con la quale è stata richiesta all'Operatore Economico MEDAC PHARMA la presentazione di una offerta per la fornitura di  
n. 110 flaconi MITAMICINA MEDAC 1 MG/ML polvere per soluzione iniettabile / per infusione o per uso endovescicale da 10 MG  
n. 200 flaconi MITAMICINA MEDAC 1 MG/ML polvere per soluzione iniettabile / per infusione o per uso endovescicale da 40 MG

**PRESO ATTO che:**

- entro il termine di giorno 21.09.2020 ore 18:00 è pervenuta l'offerta dell'Operatore Economico MEDAC PHARMA Srl, corredata dalla documentazione amministrativa richiesta e di cui alla lettera invito prot. n. 4704/2020;

**OFFERTA**

**MITOMICINA MEDAC 10 MG**

AIC 04453004

ATC L01DC03

Prezzo al pubblico unitario iva inclusa 22,31

Prezzo al pubblico unitario iva esclusa 20,28

Prezzo a confezione ex factory 13,52

Prezzo unitario ex factory 13,51771

Prezzo unitario offerto € 13,51771 senza iva al 10%

**MITOMICINA MEDAC 40 MG**

AIC 044530107 ATC L01DC03

Prezzo al pubblico unitario iva inclusa 79,10

Prezzo al pubblico unitario iva esclusa 71,91

Prezzo a confezione ex factory 47,93

Prezzo unitario ex factory 47,92991

Prezzo unitario € 47,92991 senza iva al 10%

Sacca Fillchoice smart 40 ml – Na Ci 0,9%

CND V9099

Prezzo al pubblico confezione con iva 49,98

Prezzo unitario offerto senza iva al 22% € 40,97

Mitomicina Medac 40 mg + Sacca Fillchoice smart 40 ml – Na Ci 0,9%

Prezzo complessivo 88,90

**Totale complessivo fornitura 19.266,93 iva esclusa**

**Totale complessivo fornitura 22.176,91 (con iva al 10% per i prodotti farmaceutici ed iva al 22% per dispositivo medico).**



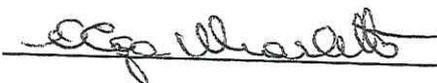
**PRESO ATTO** della avvenuta stipula sul MEPA della trattativa diretta n. 1413288 giusta prot. n. 4730 del 22.09.2020;

si ritiene di poter affidare all'Operatore Economico MEDAC PAHRMA SRL, ai sensi dell'art 36 comma 2 lett. a del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., la fornitura del prodotto farmaceutico:

- a) Mitomicina Medac dosaggio da 10 mg – 1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale per infusione , quantità 110 flaconcini
- b) Mitomicina Medac dosaggio da 40 mg – 1 mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale per infusione , quantità 200 flaconcini + n. 200 Sacche Fillchoice smart 40 ml – Na Ci 0,9%

TRARRE la relativa spesa dalla Sub autorizzazione n. 103 sub 1 anno 2020/2021 conto economico 20001000010.

IL RUP (Dott.ssa Olga Marletta)



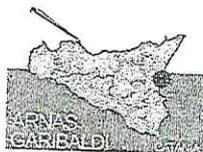
- **TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA:** propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
  - **VISTA:** la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
  - **VISTO** l'esito della contrattazione;
  - **VISTA** la proposta di aggiudicazione
- SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE AD INTERIM  
SETTORE PROVVEDITORATO  
Ing. Salvatore Vitale



14/9/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - richiesta avvio procedura acquisizione farmaco mitomicina commercializzato in Italia



Marletta 15.09.2020

Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

## richiesta avvio procedura acquisizione farmaco mitomicina commercializzato in Italia

1 messaggio

Giusi Fassari <gfassari@arnasgaribaldi.it>

11 settembre 2020 18:14

A: Provveditorato <provveditorato@arnasgaribaldi.it>, o.marletta@ao-garibaldi.ct.it  
Cc: Bonaccorsi Laura <l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it>

Il 26/06/2019 l'AIFA ha inserito nell'elenco dei farmaci carenti sul territorio Nazionale la Mitomicina nelle formulazioni da 10 mg in polvere per soluzione iniettabile (AIC 016766026) e 40 mg in polvere per soluzione iniettabile (AIC 016766040), comunicando che l'attuale stato di carenza dei medicinali a base di mitomicina (Mitomycin-C ®), è dovuta a problemi di capacità produttiva e ritardi nelle attività di confezionamento secondario che hanno causato difficoltà in tutti i Paesi in cui esso è commercializzato.

Considerato che ad oggi la carenza del suddetto medicinale persiste e che attualmente è stato registrato in Italia l'analogo della mitomicina, MITOMICINA MEDAC 10 mg e MITOMICINA MEDAC 40 mg, commercializzato dalla MEDAC PHARMA SRL, si ritiene opportuno avviare urgentemente la procedura d'acquisto con relativa predisposizione CIG del farmaco MITOMICINA 10mg e 40 mg piuttosto che continuare a ricorrere all'acquisto all'estero.

Si precisa che l'Unità Farmaci Antitumorali del P.O. di Nesima utilizza il farmaco per l'allestimento delle terapie destinate ai pazienti dell'U.O.C. di Oncologia Medica (pazienti affetti da carcinoma colon rettile in stadio avanzato, del carcinoma gastrico in fase avanzato e di altre forme tumorali), per l'allestimento delle instillazioni endovesicali destinate ai pazienti dell'U.O.C. di Urologia (pazienti affetti da tumore superficiale della vescica a seguito di resezione tran uretrale) e per l'allestimento di colliri ed intravitreali per l'U.O.C. di Oculistica (pazienti affetti da glaucoma).

A tale scopo si comunicano i fabbisogni annui delle rispettive UU.OO.CC:

- U.O.C di Oncologia Medica: mitomicina 10 mg n° 50 flaconi;
- U.O.C di Oculistica: mitomicina 10 mg n° 60 flaconi;
- U.O.C di Urologia: mitomicina 40 mg n° 200 flaconi.

Si allega alla presente mail:

- Scheda tecnica Mitomicina Medac
- Dichiarazione esclusività alla commercializzazione
- Dichiarazione circuito chiuso per instillazione endovesicale
- Dichiarazione sicurezza sistema chiuso

In attesa di cortese ed urgente riscontro,

si porgono cordiali saluti

Giuseppina Fassari



4 allegati



Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania

Settore Provveditorato

Prot. n. 4704 /

Allegati n. \_\_\_\_\_

Catania 17 SET. 2020

Spett.le Operatore Economico  
MEDAC PHARMA

**Oggetto:** Procedura in e-procurement sulla piattaforma [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) per l'affidamento della fornitura in somministrazione del principio attivo MITOMICINA attualmente carente in Italia.

Lotto n. 1 CIG: **Z472E56D88**

Ai sensi dell'art. 36, c.2, lett. a) e c. 6 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., si procede con la presente a richiedere mediante Trattativa diretta "richiesta di offerta" per la fornitura del prodotto farmaceutico Mitomicina Medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale da 10 mg e da 40 MG. La Presente richiesta di offerta risulta pubblicata sulla piattaforma [www.acquistinrete.pa](http://www.acquistinrete.pa) - Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, per l'appalto del servizio di cui all'oggetto.

Per quanto sopra, codesto Operatore Economico è invitato a presentare offerta con le modalità e alle condizioni di seguito specificate e, comunque, con riferimento ai documenti, disponibili sulla piattaforma e denominati "Regole del sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione", "Manuale d'uso del sistema MEPA", "Condizioni generali di contratto" ed ulteriore documentazione a corredo della iniziativa "Bando Servizi", che prevede la categoria denominata "Forniture specifiche per la Sanità".

Con l'avvenuta partecipazione si intendono pienamente riconosciute e accettate incondizionatamente tutte le modalità, le indicazioni e le prescrizioni previste dalla presente lettera di invito ed alla ulteriore documentazione disponibile sul portale MEPA.

Resta inteso che il presente invito non costituisce presunzione di ammissibilità e che la Stazione Appaltante può procedere all'esclusione anche in ragione di cause ostative non rilevate durante lo svolgimento della procedura o intervenute successivamente alla conclusione della medesima.

1. Stazione Appaltante

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza Santa Maria di Gesù, 5 - 95126 Catania. P. Iva 04721270876.

Responsabile Unico del Procedimento: Dott.ssa Olga MARLETTA

Telefono: + 39 095 7594932 - Fax: + 39 095 7594908

PEO: [provveditorato@ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@ao-garibaldi.ct.it)

I - 6



Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania

PEC: [provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it](mailto:provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it)

2. Oggetto dell'appalto

La fornitura consiste nell'affidamento della fornitura in somministrazione del farmaco Mitomicina Medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale nei dosaggi e fabbisogni di seguito indicati:

- 1) Mitomicina Medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale da 10 MG: fabbisogno presunto 110 flaconi
- 2) Mitomicina Medac 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale da 40 MG: 200 flaconi

La procedura è articolata in numero 1 lotto unico ed indivisibile.

L'appalto sarà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo, trattandosi di fornitura con caratteristiche standardizzate, ai sensi dell'art. 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e sm.i., anche in presenza di una sola offerta valida.

Si procederà, ai sensi dell'art. 97 comma 8 del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016, come da ultimo modificato dall'art. 1, comma 20, lettera u), della legge n. 55 del 2019, all'esclusione automatica delle offerte che presentano una percentuale di ribasso pari o superiore alla soglia dell'anomalia individuata ai sensi del comma 2 ovvero 2bis o 2 ter dello stesso articolo.

Comunque l'esclusione automatica non opera qualora il numero delle offerte ammesse è inferiore a dieci. In tal caso si procederà secondo quanto disposto dagli artt. 97 del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempreché sia ritenuta congrua e conveniente.

In caso di offerte uguali si procederà per sorteggio.

3. Documentazione

La documentazione disponibile è integralmente pubblicata sul portale MEPA:

1. Lettera di invito;
1. Bis Modello di istanza;
2. DGUE
3. Patto integrità
4. Codice di comportamento

4. Soccorso istruttorio (art. 83, c. 9 D.Lgs. 50/2016 s.m.i.)

Le carenze di qualsiasi elemento della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, c. 9, D.Lgs. 50/2016 s.m.i. che testualmente recita: "Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui al presente comma. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo di cui all'articolo 85, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e



**Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania**

*all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, 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 regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa".*

Gli Operatori Economici invitati interessati a partecipare alla gara devono presentare, avvalendosi esclusivamente del sistema di e-procurement della Pubblica Amministrazione e con le relative modalità intrinseche alla procedura telematica adottata da Consip Spa, la documentazione, firmata digitalmente, di seguito così riassunta:

- a. Istanza di ammissione e contestuale dichiarazione sostitutiva, firmata digitalmente dal legale rappresentante, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 s.m.i., con la quale:
  - Si chiede l'ammissione alla procedura di gara.
  - Si attesta il permanere, alla data di presentazione dell'istanza, dei requisiti di ammissione alla gara.
  - Si attesta il possesso dei requisiti di cui al punto 8, lettere "a", della presente lettera di invito.
  - Si dichiara l'accettazione di tutte le clausole contrattuali.
  - Si dichiara la remuneratività dell'offerta presentata.
- b. L'Offerta economica, generata automaticamente dal sistema, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante del Concorrente, consistente nell'indicazione del prezzo totale offerto.  
Nella formulazione dell'offerta economica il Soggetto Concorrente dovrà tener conto di tutte le condizioni, delle circostanze generali e particolari, nonché di tutti gli oneri e obblighi previsti dalla vigente legislazione che possano influire sulle forniture e prestazioni oggetto dell'appalto e, quindi, sulla determinazione del prezzo offerto, considerato dallo stesso soggetto remunerativo.  
Non sono ammesse offerte condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato o pari o in aumento rispetto alla base d'asta.  
Non è, altresì, consentita la presentazione di offerte aggiuntive o sostitutive di altre offerte già presentate.
- c. Dettaglio dell'offerta predisposta dall'Operatore Economico con l'indicazione dei prodotti offerti (Nome commerciale, ATC, AIC, Prezzo al pubblico unitario, prezzo unitario ex factory, prezzo offerto).

**AVVERTENZE:**

Nel caso di errato o impreciso procedimento di conteggio del costo complessivo, si procederà d'ufficio al ricalcolo dell'offerta sulla base dei dati contenuti in offerta, sempre che ciò sia possibile in rapporto ai dati contenuti e, se del caso, alla formulazione della nuova graduatoria.

Nel caso in cui il dettaglio dell'offerta non contenesse i dati necessari per ricalcolare il costo complessivo dell'intero lotto, l'offerta verrà dichiarata "Non valutabile" e dunque esclusa dalla gara.

L'ARNAS Garibaldi non risponde di eventuali errori commessi dall'operatore economico nel calcolo del prezzo o dell'IVA o nella trascrizione del prezzo.

In caso di discordanza fra il prezzo scritto in cifre e quello scritto in lettere, verrà ritenuto valido quello più favorevole per l'ARNAS Garibaldi.

Nel caso in cui da un riscontro successivo all'aggiudicazione utilizzando i dati contenuti nell'elenco analitico venisse rilevato un erroneo e/o artificioso calcolo del prezzo da parte dell'operatore economico che abbia



Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania

comportato una indebita aggiudicazione in favore dello stesso, si procederà d'ufficio dichiarandolo decaduto con scorrimento della graduatoria di merito. In tal caso il maggior costo del servizio verrà addebitato all'operatore economico indebitamente aggiudicatario, anche mediante incameramento della cauzione.

In caso di offerte paritarie, si procederà d'ufficio a sorteggio.

In caso di Imprese riunite l'offerta dovrà essere predisposta con le medesime modalità previste dall'art. 48 del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.

I prezzi si intenderanno fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

I costi indicati in offerta saranno ritenuti onnicomprensivi di tutti gli oneri diretti ed indiretti nonché di qualsiasi spesa per imballo, trasporto e consegna sino ai locali dell'ARNAS Garibaldi deputati al ritiro.

Per le eventuali consegne anomale, effettuate dai corrieri presso terzi o fuori orario, in piani o servizi diversi, in difformità a quanto meglio specificato nell'ordine, sarà ritenuta responsabile la ditta che, a proprie spese, dovrà provvedere tempestivamente al ritiro e contestuale sostituzione della merce.

AVVERTENZE GENERALI :

Trattasi di lotto unico ed indivisibile, non saranno pertanto consentite offerte parziali, condizionate a quantitativi minimi o espresse in modo indeterminato, pena l'esclusione.

L'Amministrazione, ove ne ricorra la necessità, si riserva di disporre in autotutela e con provvedimento motivato, la riapertura dei termini di gara e l'eventuale ripetizione delle operazioni di essa.

In caso di aggiudicazione l'operatore economico, su richiesta dell'Azienda ed entro il termine dalla stessa indicato, dovrà produrre le certificazioni in originale che hanno formato oggetto di dichiarazione.

- d. Lettera invito sottoscritta per accettazione dal legale rappresentante o dal titolare della società concorrente
- e. DGUE firmato digitalmente
- f. Copia dettaglio dell'offerta firmata digitalmente
- g. Patto di integrità sottoscritto dal concorrente;
- h. Codice di Comportamento ARNAS Garibaldi sottoscritto dal concorrente;

Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche di cui alla presente lettera invito, comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale, l'incameramento del deposito cauzionale e la segnalazione all'Anac, fatto salvo il maggior danno.

Nessun rimborso o compenso spetterà ai concorrenti per eventuali spese sostenute in dipendenza della presente gara.

Il Soggetto Aggiudicatario dovrà presentare, prima della stipula del contratto a cura del Punto Ordinante, nel termine comunicato dall'Ufficio competente, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, ogni documentazione che l'ufficio stesso provvederà a richiedere ai fini della stipula del contratto.

Nel caso in cui il Soggetto Aggiudicatario, a seguito di verifiche, risultasse sprovvisto dei requisiti previsti dalla documentazione di gara e/o non in regola con le norme che disciplinano sia il settore specifico sia la procedura di gara, l'affidamento verrà annullato immediatamente, senza che il soggetto abbia nulla a che pretendere dall'Amministrazione Appaltante.



**Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania**

**5. Verifica successiva all'aggiudicazione**

Successivamente la Stazione Appaltante provvederà a verificare nei confronti del Concorrente dichiarato provvisoriamente aggiudicatario il possesso dei requisiti generali di ammissione e l'insussistenza delle cause di esclusione dalla gara di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016.

Le suddette verifiche potranno essere estese anche ad ulteriori concorrenti individuati a campione mediante apposito sorteggio ai sensi dell'art. 71 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. (comprova della veridicità delle dichiarazioni attestanti il possesso dei requisiti generali effettuate in sede di gara).

Nel caso in cui a seguito dei controlli svolti dall'Amministrazione (ai sensi del D.P.R. 445/2000) sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive rese, risultasse la falsità di quanto dichiarato (in tale fattispecie rientra anche la mancata dichiarazione di tutte le eventuali sentenze di condanna, di applicazione della pena su richiesta ex 444 C.PP o decreti penali di condanna passati in giudicato) saranno applicate le seguenti sanzioni:

- decadenza dai benefici eventualmente conseguiti per effetto della dichiarazione mendace;
- denuncia dell'Autorità Giudiziaria per falso e segnalazione all'ANAC per l'applicazione delle misure sanzionatorie di legge;
- escussione della cauzione provvisoria prodotta a corredo dell'offerta.

**6. Aggiudicazione e stipula del contratto**

In esito alle verifiche sopraccitate si procederà all'aggiudicazione e alla dichiarazione di efficacia come previsto dall'art. 32 del D.lgs. 50/2016 s.m.i..

L'avvenuta aggiudicazione non vincolerà la stazione appaltante se non dopo la stipulazione del contratto che avverrà con le modalità previste dal sistema di e-procurement.

Non trova applicazione la c.d. clausola di "stand-still" ai sensi del comma 10 del citato articolo 32 D.lgs. 50/2016 s.m.i..

**7. Penali**

Il termine di consegna prevista dalla stipula telematica del contratto è da ritenersi essenziale. Decorso il termine indicato, si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,3% del valore dell'importo aggiudicato per ogni giorno ulteriore di ritardo maturato, salvo comprovati giustificati motivi di ritardo non imputabili al fornitore.

L'Agenzia avrà facoltà di risolvere il contratto (anche a mezzo fax o e-mail) qualora il ritardo ecceda i 10 giorni naturali e consecutivi rispetto al termine massimo di consegna. In tale ultima ipotesi, l'Azienda potrà affidare la fornitura ad altra ditta concorrente che abbia presentato offerta congrua. Al fine del computo delle penali, consegne parziali o non conformi equivalgono a mancata consegna.

**8. Trattamento dati personali**

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 679/2016, in relazione ai dati personali il cui conferimento è richiesto ai fini della gara, si informa che:

- il trattamento dei dati avviene ai soli fini dello svolgimento della alla gara e per i procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto aziendale e industriale;
- il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni o complesso di operazioni di cui all'articolo 4, comma 1, punto2), del citato Regolamento UE, con o senza l'ausilio di strumenti elettronici o comunque automatizzati;



**Azienda Ospedaliera  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione "GARIBALDI"  
Catania**

- mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza, e sono effettuate dagli incaricati al trattamento di dati personali a ciò autorizzati dal titolare del trattamento;
- i dati personali conferiti, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato ai sensi del provvedimento del garante n. 7/2004, sono trattati in misura non eccedente e pertinente ai soli fini dell'attività sopra indicata e l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato di conferirli comporta l'impossibilità di partecipazione alla gara stessa;
  - i dati possono venire a conoscenza degli incaricati autorizzati dal titolare e dei componenti del seggio di gara, possono essere comunicati ai soggetti cui la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento o a soggetti cui la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;
  - i dati non vengono diffusi, salvo quelli dei quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge;
  - l'interessato che abbia conferito dati personali può esercitare i diritti previsti;
  - con la partecipazione l'interessato consente espressamente, senza necessità di ulteriore adempimento, al trattamento dei dati personali nei limiti e alle condizioni di cui alla presente lettera d).

Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania, nella persona del Legale Rappresentante.

Il Responsabile del trattamento dei dati acquisiti in occasione della presente procedura di gara è l'Ing. Vitale Salvatore.

Il DOP è il Dott. Davide Morales

**9. Foro competente**

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in dipendenza della presente fornitura sarà competente esclusivamente il Foro di Catania. E esclusa la competenza arbitrale.

Per quanto non specificatamente precisato nella presente lettera invito valgono i regolamenti aziendali e le norme di legge e regolamenti vigenti in materia di amministrazione di patrimonio e contabilità di Stato.

IL RUP

(Dott.ssa Olga Marletta)

Il Dirigente Responsabile ad interim  
Settore Provveditorato ed Economato  
Ing. Salvatore Vitale



## Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2020-09-22 05:40:03 (UTC)

File verificato: C:\Users\Olga\Desktop\GARE VITALE\MITOMICINA\lettera invito 4704 del 19032020.pdf.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo****Dati di dettaglio della verifica effettuata**

Firmatario 1: SALA GIOVANNI  
Firma verificata: OK  
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio  
online: 22/09/2020 04:30:00

**Dati del certificato del firmatario SALA GIOVANNI:**

Nome, Cognome: GIOVANNI SALA  
Organizzazione: NON PRESENTE  
Numero identificativo: 20185027181279  
Data di scadenza: 15/05/2021 00:00:00  
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,  
Certificatore Accreditato,  
07945211006, IT  
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>  
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1  
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2  
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

**Fine rapporto di verifica**

Il futuro digitale è adesso



Spett.le  
**ARNAS GARIBALDI DI CATANIA**  
PIAZZA SANTA MARIA DEL GESU', 5  
95124 CATANIA CT

Mod. 04/COMM  
Rev 0

Roma, 18/09/2020  
Ns. Rif. 0438.20/AP/fab  
Cod. Ci: 687023  
Vs. prot. 4704 del 17/07/2020

**Oggetto: Trattativa Diretta MEPA per la Fornitura di Mitomicina 1mg/ml da 10MG e 40Mg + kit specifico di ricostituzione e somministrazione TD 1413288 del 17/09/2020**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Sala, nato a Verona il 11/12/1960, Codice Fiscale SLAGNN60T11L781Z, in qualità di Legale Rappresentante della Società **medac pharma s.r.l. a socio unico**, Società appartenente al gruppo medac GmbH, Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbH – DE e domiciliato per la sua carica presso la Società **medac pharma s.r.l. a socio unico**, con Sede Fiscale e Legale in Via Viggiano, 90 - 00178 Roma – Tel.06/5159121 e Fax.06/51591220 - [www.medacpharma.it](http://www.medacpharma.it), **Capitale Sociale: € 20.000,00 i.v.**, **P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 in data 08/03/2012 – REA 1329931 del 08/03/2012**, a nome e per conto della Società, propone la propria migliore offerta per la seguente specialità medicinale:

**Quantità offerta 110 flaconcini**

Principio attivo: mitomicina (DC.IT)

**MITOMICINA MEDAC 10mg - 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione**

Conf. da: 1 flaconcino 10MG

Reg. Min. Sanità: 044530044 - ATC: L01DC03

Codice interno: 70210-I - Fascia: H

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 22,31 (ventidue,trentuno)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 20,28 (venti,ventotto)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 13,52 (tredici,cinquantadue)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 13,51771 (tredici,cinquantunomilasettecentosettantuno)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 13,52 (tredici,cinquantadue)

**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 13,51771 (tredici,cinquantunomilasettecentosettantuno)**

**Quantità offerta 200 flaconcini**

Principio attivo: mitomicina (DC.IT)

**MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml polvere per soluzione iniettabile o endovescicale o per infusione**

Conf. da: 1 flaconcino 40MG

Reg. Min. Sanità: 044530107 - ATC: L01DC03

Codice interno: 70230-I - Fascia: H

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 79,10 (settantanove,dieci)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 71,91 (settantuno,novantuno)

Prezzo a confezione ex-factory (senza IVA): € 47,93 (quarantasette,novantatre)

Prezzo unitario ex-factory (senza IVA): € 47,92991(quarantasette,novantaduemilanovecentonovantuno)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 47,93 (quarantasette,novantatre)

**Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 47,92991 (quarantasette,novantaduemilanovecentonovantuno)**

medac pharma S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al gruppo medac GmbH  
Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac gesellschaft fur klinische spezialpreparate mbH - DE  
Capitale Sociale: 20.000,00 i.v.  
Via Viggiano,90 -00178 Roma-Italia - Tel:+39 06 5159121 -Fax:+39 0651591220  
[www.medacpharma.it](http://www.medacpharma.it) - [info@medacpharma.it](mailto:info@medacpharma.it)  
P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 - REA 1329931

Banche:

Unicredit SpA - Via Taranto 49 - Ag. 00707 Roma  
IBAN: IT41P0200805206000102077832 - Codice BIC SWIFT: UNCRITM1707

Banco Popolare - Roma EUR - Ag.58 Roma  
IBAN: IT58P050340325800000004298- Codice BIC SWIFT: BAPPITAO2



CERTIFIED ISO 9001



Quantità offerta 200 sacche

Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9% - Rep 1891567 - Ref. PGF 0040 SC 016

Dispositivo Medico Classe II - Codice CND: V9099

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 49,98 (quarantanove, novantotto)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 40,97 (quaranta, novantasette)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 40,97 (quaranta, novantasette)

Prezzo unitario offerto (senza IVA) € 40,97 (quaranta, novantasette)

Prezzo confezione offerto (senza IVA) € 40,97 (quaranta, novantasette)

**MITOMICINA MEDAC 40mg + Sacca Fillchoice smart 40ml - NaCl 0,9% (senza IVA)\*:**

Prezzo complessivo offerto a conf. € 88,90 (Ottantotto, novanta)

Prezzo complessivo offerto unitario € 88,90 (Ottantotto, novanta)

\*Si precisa che la specialità MITOMICINA MEDAC 40mg - 1mg/ml e il Dispositivo Medico REP 1891567 REF PGF 0040 SC 016 sono venduti in rapporto di 1:1 per ordini multipli di dieci (10).

Inoltre si informa che, al fine di poter fatturare correttamente gli ordini di MITOMICINA MEDAC 40mg + KIT specifico per ricostituzione e somministrazione, sarà necessario indicare nell'ordine due voci distinte: una per l'AIC 044530107 IVA 10% ed una per il CND V9099 DM IVA 22%.

**Totali della fornitura**

(senza IVA): € 19.266,93 (diciannovemiladuecentosessantasei, novantatre)

(con IVA): € 22.176,91 (ventiduemilacentosettantasei, novantuno)

**CONDIZIONI DI FORNITURA:**

- gli ordini dovranno essere trasmessi ad uno dei seguenti recapiti:  
E-mail: [ordini@medacpharma.it](mailto:ordini@medacpharma.it)  
PEC: [ordinimedac@pec.it](mailto:ordinimedac@pec.it)  
Fax: 06/51591220  
ID SDI NS00:REUACBWY
- Il dati del Ns. Deposito di competenza, che provvederà all'evasione della merce franca di porto e di imballo, sono:  
**Silvano Chiapparoli Logistica SpA**  
Deposito Anagni  
Via Morolese snc  
03012 Anagni (FR)
- termini di consegna: 3-5 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine;
- come da procedura aziendale, per poter evadere un ordine in giornata, lo stesso dovrà pervenire entro le ore 12.00, altrimenti verrà evaso il giorno successivo.
- la ragione sociale di chi emetterà le fatture è: medac pharma Srl a socio unico;
- gli interessi di mora e gli interessi legali per il ritardato pagamento verranno calcolati a far data dalla scadenza dei termini, secondo quanto previsto dagli art. 143 e 144 del Regolamento di esecuzione ed attuazione del D. Lgs. 163/2006 di cui al DPR 207/2010;

medac pharma S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al gruppo medac GmbH  
Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac  
gesellschaft für klinische spezialpräparate mbH - DE  
Capitale Sociale: 20.000,00 i.v.  
Via Viggiano, 90 - 00178 Roma-Italia - Tel: +39 06 5159121 - Fax: +39 0651591220  
[www.medacpharma.it](http://www.medacpharma.it) - [info@medacpharma.it](mailto:info@medacpharma.it)  
P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 - REA 1329931

Banche:

Unicredit SpA - Via Taranto 49 - Ag. 00707 Roma  
IBAN: IT41P0200805206000102077832 - Codice BIC SWIFT: UNCRITM1707

Banco Popolare - Roma EUR - Ag. 58 Roma  
IBAN: IT58P050340325800000004298 - Codice BIC SWIFT: BAPPITA02



CERTIFIED ISO 9001



- termini di pagamento: 30 gg data fattura, ai sensi dell'art. 113-bis co. 1 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.;
- minimo d'ordine Euro 100,00 IVA escl;
- si prega di inserire nell'ordine il numero di Riferimento della presente offerta.

Con l'occasione, Si porgono distinti saluti,

**medac pharma S.r.l. a socio unico**  
**Legale Rappresentante**  
**Dr. Giovanni Sala**

Documento firmato digitalmente

medac pharma S.r.l. a Socio Unico

Società appartenente al gruppo medac GmbH  
Soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte della medac  
gesellschaft für klinische spezialpräparate mbH - DE  
Capitale Sociale: 20.000,00 i.v.  
Via Viggiano,90 -00178 Roma-Italia - Tel:+39 06 5159121 -Fax:+39 0651591220  
www.medacpharma.it - info@medacpharma.it  
P.I./C.F. e Registro Imprese 11815361008 - REA 1329931

Banche:

Unicredit SpA - Via Taranto 49 - Ag. 00707 Roma  
IBAN: IT41P0200805206000102077832 - Codice BIC SWIFT: UNCRITM1707

Banco Popolare - Roma EUR - Ag.58 Roma  
IBAN: IT58P050340325800000004298- Codice BIC SWIFT: BAPPITAO2





## Dike GoSign - Esito verifica firma digitale

Verifica effettuata in data 2020-09-22 05:37:04 (UTC)

File verificato: C:\Users\Olga\Desktop\GARE VITALEMITOMICINA\Dettaglio offerta economica.pdf.p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo****Dati di dettaglio della verifica effettuata**

Firmatario 1: SALA GIOVANNI  
Firma verificata: OK  
Verifica di validità Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio  
online: 22/09/2020 04:30:00

**Dati del certificato del firmatario SALA GIOVANNI:**

Nome, Cognome: GIOVANNI SALA  
Organizzazione: NON PRESENTE  
Numero identificativo: 20185027181279  
Data di scadenza: 15/05/2021 00:00:00  
Autorità di certificazione: InfoCert Firma Qualificata 2, INFOCERT SPA,  
Certificatore Accreditato,  
07945211006, IT  
Documentazione del certificato (CPS): <http://www.firma.infocert.it/documentazione/manuali.php>  
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.36.1.1.1  
Identificativo del CPS: OID 1.3.76.24.1.1.2  
Identificativo del CPS: OID 0.4.0.194112.1.2

**Fine rapporto di verifica**

Il futuro digitale è adesso

Mercato Elettronico della P.A.  
Trattativa con un unico Operatore Economico

STIPULA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1413288
Descrizione	FORNITURA 1 mg/ml, polvere per soluzione iniettabile/per infusione o per uso endovescicale da 10 MG e da 40 MG:
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z472E56D88
CUP	non inserito
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE - GARIBALDI CATANIA
Codice Fiscale Ente	04721270876
Nome Ufficio	SETTORE PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Indirizzo Ufficio	PIAZZA SANTA MARIA DI GESU' N.5
Telefono / FAX Ufficio	95100 CATANIA (CT)
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	0957594432 / 0957594600
Punto Ordinante	PGRF65
Soggetto stipulante	SALVATORE VITALE / VTLSVT59R28C351P SALVATORE VITALE / VTLSVT59R28C351P
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione o Denominazione Sociale	MEDAC PHARMA S.R.L. A SOCIO UNICO
Codice Identificativo Operatore Economico	11815361008
Codice Fiscale Operatore Economico	11815361008
Sede Legale	VIA VIGGIANO, 90
Telefono	00178 ROMA (RM)
Posta Elettronica Certificata	0651591241
Tipologia impresa	MEDACPHARMA@PEC.IT
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	Società a Responsabilità Limitata 11815361008
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	3/8/12 12:00 AM
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	RM
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.2ROMA@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	CHIMICO FARMACEUTICO / CHIMICO
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT41P0200805206000102077832
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	GIOVANNI SALA SLAGNN60T11L781Z GEREMIA SECLI' SCLGRM78R26L049B
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	



**DATI DELL'OFFERTA ACCETTATA**

Identificativo univoco dell'offerta	838866
Offerta sottoscritta da	GIOVANNI SALA
email di contatto	F.BELLUCCI@MEDACPHARMA.IT
Offerta presentata il	21/09/2020 12:27
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	21/03/2021 18:00
<b>Contenuto tecnico dell'Offerta</b>	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
<b>Contenuto economico dell'Offerta</b>	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Unità di misura dell'Offerta Economica	Prezzi unitari
Valore dell'offerta economica	19.266,95 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta:	(non specificato)
Costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016:	<b>EURO 2.363,00</b>

**INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE**

Dati di Consegna	VIA PALERMO, 636 CATANIA CATANIA - 95100 (CT) SICILIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALERMO, 636 CATANIA CATANIA - 95100 (CT) SICILIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

### DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella propria Richiesta ne accetta l'Offerta sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla Trattativa diretta e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato (" L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al "), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla Trattativa diretta, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura.

**QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**