



Presidenza della Regione Siciliana
Dipartimento Regionale della Protezione Civile



OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020 «*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.*»

Ufficio del Soggetto Attuatore ex OCDPC n. 630/2020

03 SET 2021

Prot. 47781 /DG/DRPC Sicilia del _____

All'O.E. **MEDICAL SYSTEMS S.p.A.**

Via Rio Torbido, 40

16165 – GENOVA (GE)

Pec: gare.medicalsystems@legalmail.it

E-mail: info@medicalsystems.it

E p.c. Al

Dipartimento Regionale Pianificazione Strategica
PALERMO

OGGETTO: Forniture urgenti per la diagnostica di laboratorio e la campagna di vaccinazione, nell'ambito di attività connesse alla mitigazione della pandemia da COVID-19.

ANTICORPI NEUTRALIZZANTI

CIG: 8853212DA6 - CUP: G79J21007040001

LETTERA-PROPOSTA AFFIDAMENTO

Premesso che:

- con deliberazione del Consiglio dei Ministri, in data 31 gennaio 2020 è stato dichiarato “*lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*”, che è stato ulteriormente prorogato con D.L. n. 52/2021 del 22 aprile 2021, fino al 31 luglio 2021, ed è stato disposto che “*Per l'attuazione degli interventi di cui dell'articolo 25, comma 2, lettere a) e b) del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3*”;
- il Capo del Dipartimento della Protezione Civile ha emanato l'Ordinanza (di seguito OCDPC) n. 630 del 3 febbraio 2020 “*Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili*” al fine di assumere iniziative di carattere straordinario ed urgente finalizzate ad acquisire la disponibilità di personale, beni e servizi, individuando altresì idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento, sul presupposto che tale situazione emergenziale non consenta l'espletamento di procedure ordinarie;
- in particolare, l'art. 1, comma 1, della predetta Ordinanza prevede che il Capo del Dipartimento della Protezione Civile assicura il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del medesimo Dipartimento, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di soggetti attuatori (...) che agiscono sulla base di specifiche direttive (...);

- l'art.1, comma 3, della predetta Ordinanza il quale prevede che “... le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi sono trasferite, anche a mezzo di anticipazione, ai soggetti di cui al comma 1 e sono rendicontate mediante presentazione in originale comprovante la spesa sostenuta, nonché l'attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna”;
- l'articolo 3 - “Deroghe” - prevede che:
 - comma 2. – “Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ne ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50...”;
 - comma 3 – “Il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50”;
- le Ordinanze CDPC n.631 del 06.02.2020, n. 633 del 12.02.2020, n.635 del 13.02.2020, n.637 del 21.02.2020, n.638 del 22.02.2020 e n. 639 del 25.02.2020, recavano: “Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”
- l'art.3, comma 1, della OCDPC n.639/2020 (Apertura di contabilità speciali intestate ai Soggetti attuatori) “1. Per la realizzazione delle attività relative alla gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, è autorizzata l'apertura di apposite contabilità speciali intestate ai Soggetti attuatori nominati con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile, di cui si avvale il medesimo Dipartimento ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020.”;
- con Decreto n. 626 del 27.02.2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile: “1. Al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Siciliana competenti nei settori della protezione civile e della sanità per la gestione dell'emergenza indicata in premessa, il Presidente della Regione Siciliana è nominato soggetto attuatore ai sensi dell'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020. 2. Il Soggetto attuatore di cui al comma 1 opera sulla base di specifiche direttive impartite dal Capo del Dipartimento della protezione civile oltre che in stretto raccordo con la struttura di coordinamento del Dipartimento della Protezione civile attivata per la gestione dell'emergenza di cui in premessa, ... 3. Il Soggetto attuatore, per l'espletamento dei compiti affidati, può avvalersi delle deroghe di cui all'articolo 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 ...”
- con Disposizione n. 001 del 5 marzo 2020, il Presidente della Regione Siciliana –Soggetto Attuatore della OCDPC n. 630/2020- ha disposto, all'art.1, di avvalersi, per tutta l'attività e per tutti gli atti di natura tecnico-amministrativo-contabile di competenza, quale Ufficio di Supporto, del Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza della Regione ed ha individuato la sede legale dell'Ufficio del Soggetto Attuatore -Codice Fiscale: 97349330825 Codice univoco Ufficio GUI4NR- in via Abela n.5 Palermo; all'art.2, ha nominato il Dirigente Generale del DRPC Sicilia quale soggetto preposto al predetto Ufficio, conferendogli le attribuzioni dirigenziali e gestionali connesse all'attività e all'adozione di tutti gli atti;
- con Delibera n.94 del 17.03.2020 “Interventi urgenti per l'acquisto di dispositivi indispensabili agli operatori sanitari delle Aziende del SSR e del 118 per fronteggiare l'emergenza COVID-19”, la Giunta regionale ha disposto “... che il Dipartimento regionale per la pianificazione strategica impegni le somme in atto disponibili sul capitolo 413302 del Bilancio della Regione per l'esercizio 2020 ed emetta il relativo mandato a favore della contabilità speciale n.6188 intrattenuto presso la Banca d'Italia, sede di Palermo, intestata a Pr. R. Sicilia S. Att. O. 630-639-20... omissis”;
- con Decreto-legge 16 luglio 2020 n.76 convertito in legge n.120 dell'11 settembre 2020 -Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale- sono state introdotte al Capo I - SEMPLIFICAZIONI IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI ed in particolare con l'art. 2 commi 3 e 4;

Visto:

- la nota 11570 del 04.03.2020 con cui il Soggetto Attuatore chiede l'apertura di una contabilità speciale presso la Tesoreria di Palermo (515);
- la nota MEF-RGS 35825 del 06.03.2020 che autorizza l'apertura della contabilità speciale n. 6188 intestata a "PR.R.SICILIA S.AT.O.630-639-20"
- il D. Lgs. n. 50/2016, "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'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", coordinato con il D. Lgs. 56/2017 e ss.mm.ii.;
- la legge n.120 del 11.09.2020 di conversione del D.L. 16/07/2020 n. 76 (Decreto semplificazione) recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale";
- la circolare prot. n. 86313/DRT del 4 maggio 2016 emanata dall'Assessorato Regionale delle Infrastrutture e della Mobilità con la quale è stata disposta, per effetto del rinvio dinamico della normativa regionale al Codice dei contratti Pubblici dello Stato, l'immediata applicabilità in Sicilia delle disposizioni contenute nel predetto D. Lgs n. 50/2016 dal 19 aprile 2016, data di entrata in vigore dello stesso;
- la circolare prot. n. 113312 del 26 maggio 2017 emanata dall'Assessorato Regionale delle Infrastrutture e della Mobilità recante "prime indicazioni applicative" al sopracitato D. Lgs. n. 56/2017 e ss.mm.ii.;
- l'art 24 della L.R. 17 maggio 2016 n.8 "Modifiche alla legge regionale 12 luglio 2011, n. 12 per effetto dell'entrata in vigore del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50";
- il D. Lgs. n. 56/2017 che apporta modifiche al D. Lgs. 50/2016;
- la L. n. 55 del 14/06/2019 "Sblocca Cantieri" con la quale si apportano modifiche al D. Lgs. 50/2016;
- il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 per le parti ancora vigenti;
- la Legge Regionale n. 12/2011- recante, tra l'altro, *Disciplina dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Recepimento del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche ed integrazioni e del D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 e successive modifiche ed integrazioni*";
- il D.P. Reg. 31 gennaio 2012, n. 13. *Regolamento di esecuzione ed attuazione della legge regionale 12 luglio 2011, n. 12*;
- la L.R. n. 8/2016 recante "Disposizioni per favorire l'economia", il cui art. 24 contiene le modifiche alla L.R. n. 12/2011 (Recepimento in Sicilia della normativa statale sui contratti pubblici) a seguito dell'entrata in vigore del D.lgs. n. 50/2016;
- il D.M. 49 del 07/03/2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti "Regolamento recante: «Approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione»;
- il D.P. Reg. n. 2810 del 19 giugno 2020, con il quale, in esecuzione alla deliberazione della Giunta regionale n. 269 del 14 giugno 2020, viene conferito all'ing. Salvatore Cocina, l'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza della Regione Siciliana;
- il D.L. n. 34/2020, che all'art.124 disponeva l'esenzione dall'applicazione dell'IVA per i beni contenuti nella Tabella A, parte II-bis, allegata al DPR n. 633/1972, per forniture attuate entro il 31.12.2020, e per gli stessi beni l'applicazione dell'IVA al 5% a partire dal 01.01.2021;
- la legge di Bilancio 2021, che seguendo la direttiva n. 2020/2020/UE, ha previsto la possibilità di applicare, per l'IVA, fino al 31 dicembre 2022, il regime di "aliquota zero" per la strumentazione diagnostica e i vaccini contro l'epidemia da COVID-19, ma per i restanti beni, destinati a fronteggiare l'emergenza sanitaria in corso, si applicherà, dal 1° gennaio 2021, l'aliquota IVA del 5% prevista dal decreto Rilancio;

Considerato:

- la nota dell'Assessorato della Salute – DPS prot. n. 28753 del 15.06.2021, acquisita al protocollo DRPC Sicilia n. 33963 del 16.06.2021 in cui il Dirigente Generale scrive:

“Al fine di garantire le attività della diagnostica di laboratorio per COVID-19 e la campagna di vaccinazione, sia dal punto di vista delle risorse che del Controllo Qualità, è necessario procedere con gli acquisti di seguito elencati e suddivisi per categorie.

ANTICORPI NEUTRALIZZANTI. – Allegato 2

...omissis...

Nello specifico SI RICHIEDE l'acquisto di:

- *n. 800 Maglumi Wash/System Liquid (frazionabili in 8 consegne da 100, secondo nostre richieste)*
- *n. 1500 Maglumi Reaction Modules*
- *n. 300 Maglumi Starter Kit 1 + 2 (frazionabili in 3 consegne da 100, secondo nostre richieste)*
- *n. 20 Maglumi Light Check (frazionabili in 2 consegne da 10, secondo nostre richieste)*
- *n. 10 Maglumi 2019-nCoV IgG*
- *n. 20 Maglumi 2019-nCoV IgM*
- *n. 500 Maglumi SARS-COV-2 S-RBD IgG (CLIA) (frazionabili in 5 consegne da 100, secondo nostre richieste).*

...omissis...”;

- la recente recrudescenza dei contagi e la carenza di reagenti in capo alle Aziende Sanitarie che effettuano indagini per l'individuazione del virus Sars COV-2 e delle sue varianti, per individuare con celerità i soggetti positivi e mettere tempestivamente sotto controllo i focolai che si stanno registrando in Sicilia;
- la ripresa delle curve del contagio a livello mondiale sta facendo ripresentare il problema della carenza di materiali, strumentazione e reattivi di laboratorio ed è necessario organizzarsi per affrontare le imminenti successive ondate del virus Sars COV-2 e delle sue varianti, in particolare la variante “Delta” che si presenta molto più contagiosa ed aggressiva;
- la passata esperienza della precedente fase di pandemia e lockdown ci ha fatto sperimentare come possa essere devastante la mancata previsione degli scenari, anche in termini di disponibilità e diversificazione dei dispositivi di diagnostica di laboratorio;
- la proposta di fornitura di anticorpi neutralizzanti per il dosaggio sierologico anticorpale di IgG e IgM attraverso la strumentazione Maglumi, per la valutazione del processo di immunizzazione e dell'efficacia della vaccinazione, riferimento offerta n. 560 del 25.05.2021, allegata alla nota del DPS prot. n. 28753 del 15.06.2021, acquisita al protocollo DRPC Sicilia n. 33963 del 16.06.2021, avanzata dall'operatore economico “MEDICAL SYSTEMS S.p.A”, con sede legale in Via del Rio Torbido, 40 – 16265 GENOVA, P.IVA 00248660599 è stata riscontrata avere le caratteristiche richieste e pertanto rispondenti allo scopo;
- le somme occorrenti per la fornitura di cui sopra potranno gravare sulla contabilità speciale n. 6188 intestata a “PR.R.SICILIA S.AT.O.630-639-20” aperta ai sensi della OCDPC 639/2020, Codice Fiscale: 97349330825 - Codice univoco Ufficio GUI4NR;
- la Disposizione n. 1511 del 31 AGO 21 di nomina del RUP, del progettista e del DEC dell'intervento in epigrafe;

Ritenuto:

- necessario ed urgente, per fronteggiare l'emergenza COVID-19 così come sopra premesso e considerato, procedere alla fornitura di anticorpi neutralizzanti per il dosaggio sierologico anticorpale di IgG e IgM attraverso la strumentazione Maglumi, per la valutazione del processo di immunizzazione e dell'efficacia della vaccinazione, nell'ambito di attività connesse alla mitigazione della pandemia da COVID-19;
- pertanto di procedere con un affidamento diretto d'urgenza, utilizzando le norme in deroga di cui all'ODCPC n. 630/2020 nonché di quelle di cui al D.L. “Semplificazioni” n. 76/2020 convertito in legge n. 120 dell'11 settembre 2020,

TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO CONSIDERATO E RITENUTO, il sottoscritto ing. Salvatore Cocina, Dirigente Generale del Dipartimento della Protezione Civile della Regione Siciliana,

DISPONE:

l'affidamento all'operatore economico "**MEDICAL SYSTEMS S.p.A**", con sede legale in Via del Rio Torbido, 40 – 16265 GENOVA, P.IVA 00248660599, per l'importo complessivo di euro 484.370,00 oltre I.V.A. se dovuta, della fornitura citata, come da offerta n. 560 del 25.05.2021, allegata alla nota del DPS prot. n. 28753 del 15.06.2021, acquisita al protocollo DRPC Sicilia n. 33963 del 16.06.2021, facente parte integrante della presente Disposizione e di seguito meglio specificata:

- n. 800 Maglumi Wash/System Liquid (frazionabili in 8 consegne da 100, secondo nostre richieste) cod. 130299005M
- n. 1500 Maglumi Reaction Modules cod. 630003
- n. 300 Maglumi Starter Kit 1 + 2 (frazionabili in 3 consegne da 100, secondo nostre richieste) cod. 130299004M
- n. 20 Maglumi Light Check (frazionabili in 2 consegne da 10, secondo nostre richieste) cod. 130299005M
- n. 10 Maglumi 2019-nCoV IgG cod.130219015M
- n. 20 Maglumi 2019-nCoV IgM cod. 130219016M
- n. 500 Maglumi SARS-COV-2 S-RBD IgG (CLIA) (frazionabili in 5 consegne da 100, secondo nostre richieste) cod. 130219017M

1. L'esecuzione dell'affidamento di cui alla presente lettera d'ordine è altresì disciplinata dalle "Condizioni Generali di Vendita" allegate all'offerta che diventano parte integrante del presente documento.
2. Il Responsabile del procedimento è l'Ing. Davide Di Grazia, Funzionario del DRPC Sicilia; telefono mobile 380 1307510, e-mail d.digrazia@protezionecivilesicilia.it;
3. Il Direttore di Esecuzione del Contratto è la dott.ssa Giuseppina Brunacci, Dirigente medico dell'U.O.C. CQRC, telefono mobile 347 5012667, e-mail giuseppina.brunacci@villasofia.it;
4. Per consentire gli adempimenti previsti dalla L.136/2010 così come modificata ed integrata dal Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 178 si comunica che il CIG è il seguente: 8853212DA6.
5. In particolare, si rammenta che il fornitore aggiudicatario assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla predetta normativa, pena la nullità assoluta del contratto.
6. La fornitura dovrà essere fatturata a "OCDPC 630 DEL 03.02.2020" - C.F. 97349330825 - Via G. Abela, 5 90141 Palermo - codice univoco ufficio per fatturazione elettronica GUI4NR.
7. Il pagamento sarà disposto a ricezione della fattura, verificata l'esigibilità e previa attestazione di regolare esecuzione della fornitura con attestazione di verifica di conformità a firma del DEC e certificato di pagamento del RUP. Il pagamento per il quale non siano sorte contestazioni, sarà effettuato in conformità a quanto previsto all'art. 3 della Legge n. 136/2010 sul conto corrente dedicato, indicato dal fornitore, ai fini del rispetto degli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, nei termini di gg. 30 dall'acquisizione della fattura, mediante ordine diretto di pagamento.
8. La fattura dovrà essere emessa in conformità alla vigente disciplina in materia di scissione dei pagamenti di cui dall'art. 17-ter del decreto del Presidente della Repubblica n. 633/1972. Resta inteso che il pagamento sarà effettuato in osservanza di quanto previsto dall'art. 48 bis decreto del Presidente della Repubblica 602/1973. Il pagamento dell'I.V.A., se dovuto, verrà effettuato mediante Ordinativo di pagamento da imputare al capo 8 del cap. 1203, art. 12 del bilancio dello Stato secondo il rispetto della legge 190/2014 art. 1 comma 629, come precisato dai D.M. 23 gennaio, pubblicato nella G.U.R.I. del 03.02.2015 (Split-payment).
9. Ai sensi dell'art. 16-bis comma 10 del D.L. 185/2008, convertito in legge n. 2/2009, il Punto Ordinante, ovvero il RUP, procederà ad acquisire d'ufficio il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC).
10. L'efficacia dell'affidamento resta subordinata all'acquisizione, entro 5 giorni, della seguente documentazione:
 - a. Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'art. 47 DPR 28/12/2020 n. 445 con la quale l'O.E. attesta:
 - di non trovarsi in alcuna condizione ostativa a contrarre con la pubblica amministrazione ai sensi dell'art. 120 della L. 24/11/1981 n. 689 e dell'art. 32/quarter del c.p.
 - il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del decreto legislativo n. 50/2016 e ss.mm.ii.,

- il possesso dei requisiti ovvero della insussistenza di cause ostative previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 “Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia”;
- di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e che non sono in corso procedimenti per la dichiarazione di una di tali situazioni e da qualsiasi altra disposizione legislativa e regolamentare;
- che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato oppure di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell’art. 444 del codice di procedura penale;
- l’insussistenza di inadempienza definitivamente accertate a carico dell’O.E.;
- la regolarità contributiva nonché l’indicazione della posizione contributiva, riguardo il versamento dei contributi previdenziali, assicurativi e assistenziali;
- che nei propri confronti non è pendente procedimento per l’applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all’art. 6 del D. Lgs 06 settembre 2011 n. 159 né è stata disposta la misura stessa nonché l’insussistenza di motivi ostativi dell’art. 67 del D. Lgs 06/09/2011 n. 159;

- b. dichiarazione relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all’art. 3 della L. 13/08/2020 n. 136 e ss.mm.ii.;
- c. certificato Camera di Commercio;
- d. DURC, qualora codesto operatore economico disponga di personale alle proprie dipendenze;
- e. Patto d’Integrità;
- f. dichiarazione conformità dei prodotti in uno ad eventuali manuali d’uso e manutenzione, in uno alle schede del prodotto;
- g. polizza di assicurazione a copertura della responsabilità civile per eventuali danni contro terzi, ai sensi del comma 7 dell’art. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

11. L’operatore economico in indirizzo dovrà di seguito indicare il nominativo e i recapiti del referente di commessa che si interfacerà con il RUP e con il DEC per quanto di rispettiva competenza.

12. Resta ferma l’applicazione di quanto previsto dalla vigente disciplina emergenziale pro-tempore applicabile e dell’ulteriore disciplina generale e speciale vigente in materia in quanto compatibile.

13. Il presente provvedimento è pubblicato sul sito web del Dipartimento regionale della Protezione Civile della Regione Siciliana - OCDPC n.630/2020 ed è notificato a tutti gli interessati a cura del dirigente competente dell’Ufficio.

L’operatore economico in indirizzo, ove accettasse il presente affidamento, dovrà restituire, entro 5 gg lavorativi, la presente lettera firmata digitalmente unitamente alla documentazione di cui sopra ed al documento di identità valido del legale rappresentante, con indicazione della offerta migliorativa in termini di minor costo ovvero di migliororia tecnica qualitativa o quantitativa.



**IL PREPOSTO
ALL'UFFICIO DEL SOGGETTO
ATTUATORE
DIRIGENTE GENERALE DEL DRPC SICILIA
S. COCINA**

Si accetta la presente proposta di affidamento e si offrono le seguenti migliorie in termini economici sul prezzo, sui tempi di consegna, installazione e collaudo, qualitativi e/o quantitativi sul prodotto.

L'Operatore Economico
