

Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NR. 255 DEL 11/03/2025

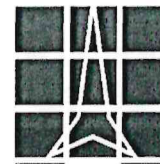
OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO A MENTE DELL'ART. 76 COMMA 2 LET B) PUNTO 2 DEL D.LGS. 36/2023 (MOTIVI TECNICI) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI 235 CHIOLOGRAMMI DEL PRINCIPIO ATTIVO MEXILETINA CLORIDRATO IN CONFORMITA' ALLE SPECIFICHE RIPORTATE NEL CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO.

codice NUTS: ITI14

IL DIRETTORE

PREMESSO CHE:

- con la Richiesta d'acquisto (RDA) nr.56/02 del 11/03/2025 è stata partecipata l'esigenza in oggetto;
- nella documentazione allegata alla RDA (Relazione tecnica o documento equipollente) sono stati sufficientemente dettagliati i motivi avvaloranti la procedura di gara in oggetto;
- l'esigenza in titolo è stata partecipata alla sovraordinata D.G. di A.I.D. con apposita Relazione preliminare;
- con foglio del 11.03.2025 la sovraordinata D.G. ha autorizzato il decentramento amministrativo per attivare la procedura negoziata senza bando;
- questa Stazione appaltante dovrà perseguire il risultato dell'affidamento del contratto e della sua esecuzione con la massima tempestività e il migliore rapporto possibile tra qualità e prezzo, nel rispetto dei principi di legalità, trasparenza, concorrenza, imparzialità, pubblicità ed proporzionalità così come recitato agli artt. 1 e 3 del D.Lgs. 36/2023;
- l'aggiudicazione viene posta in essere in armonia con i criteri dettati dall'art. 50 comma 4 del D.Lgs. 36/2023. Nella fattispecie il criterio d'aggiudicazione sarà quello del minor prezzo;
- la presente Determinazione, firmata e numerata progressivamente, andrà inserita nel repertorio degli Atti amministrativi di questo Stabilimento e



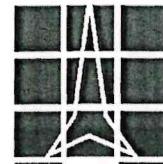
Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

conservata in unico esemplare. La copia conforme verrà prodotta a corredo della pertinente richiesta d'acquisito;

DATO ATTO CHE:

- l'art. 17 comma 1 del D. Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 stabilisce che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici le stazioni appaltanti e gli enti concedenti, con apposito atto, adottano la decisione di contrarre individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;
- l'oggetto e l'importo presunto dell'affidamento, i criteri di scelta del contraente, i requisiti di carattere generale e tecnico-professionali, ove richiesti, che debbano possedere gli accorrenti sono debitamente dettagliati nel presente Atto;
- in sede di istruttoria amministrativa si è accertato, ai sensi dell'art 26 della Legge 488/99 e ss.mm., che la prestazione d'approvvigionare non è offerta dalle Convenzioni Consip, e che la prestazione in affidamento non rientra nella tabella obblighi/facoltà di Consip;
- sulla piattaforma di approvvigionamento digitale non risulta attiva un'iniziativa e/o un metaprodotto che garantisce lo svolgimento delle procedure di cui alla presente Determinazione mediante il ricorso all'acquisto telematico interamente gestito per via elettronica ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 36/2023;
- alla luce dell'istruttoria svolta l'importo della fornitura/servizio non è superiore ad euro 140.000 (forniture e servizi) per cui non sussiste l'obbligo del preventivo inserimento nel programma triennale di acquisti di beni e servizi di cui all'art. 37 del Dlgs n.36/2023;
- trattandosi di appalto d'importo non superiore ad euro 140.000 (forniture e servizi) e, fermi restando gli obblighi di utilizzo di strumenti di acquisto e di negoziazione previsti dalle vigenti disposizioni in materia di contenimento della spesa ed l'acquisito decentramento amministrativo da parte della sovraordinata Direzione Generale di A.I.D., questa Amministrazione può, ai sensi dell'art.62, comma 1, del Dlgs n.36/2023, procedere direttamente e autonomamente all'acquisizione della fornitura/servizio in oggetto;



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

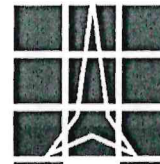
- in linea con la scelta del legislatore di ampliare il margine valutativo della stazione appaltante, che può apprezzare le attività precedenti dell'operatore economico in ambiti non necessariamente strettamente analoghi all'oggetto della gara ma idonei a garantire la buona riuscita dell'affidamento, si può procedere ai sensi dell'art. 76 comma 2 let b) del D.Lgs. 36/2023 previa consultazione di dell'unico fornitore;
- gli affidamenti superiori a 5.000 euro avvengono nel rispetto del principio di rotazione in applicazione del quale è vietata l'aggiudicazione di un appalto al contraente uscente nei casi in cui due consecutivi affidamenti abbiano a oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, oppure nella stessa categoria di opere, oppure nello stesso settore di servizi. A tale proposito, questa Stazione appaltante non ha ripartito gli affidamenti in fasce in base al valore economico;
- in casi motivati con riferimento alla struttura del mercato e alla effettiva assenza di alternative, nonché di accurata esecuzione del precedente contratto, il contraente uscente può essere reinvitato o essere individuato quale affidatario diretto;
- l'appalto non è suddivisibile in lotti aggiudicabili separatamente, ai sensi dell'art. 58 del Dlgs n.36/2023, in quanto l'importo non rilevante lo rende già accessibile per le microimprese, piccole e medie imprese, ed inoltre le caratteristiche della prestazione in affidamento non permetterebbero una suddivisione prestazionale, funzionale o quantitativa;

CONSIDERATO CHE:

- la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente, ed è onere dell'amministrazione committente dimostrarne l'effettiva esistenza;
- per le motivazioni riportate nella Relazione tecnica non sussistono soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una



MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

limitazione artificiale dei parametri dell'appalto, così come precisato dall'ANAC con il Comunicato del Presidente del 28.03.2018 in sede di chiarimenti in merito alla corretta applicazione delle Linee guida n.8, rilasciate dalla stessa Autorità con delibera n. 950 del 13.9.2017 sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario e/o equipollente;

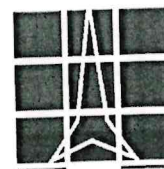
- in ultima analisi, la condizione di lock-in, paventante una distorsione della concorrenza, non trova fondamento in quanto va valutata non la presumibile gravità economica del cambio di operatore ma piuttosto la infungibilità tecnica di un servizio già sottoposto ad un lungo ed oneroso processo di qualifica del fornitore e di convalida di lotti ineludibile in ambito farmaceutico;

VISTI:

- il Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici";
- lo Statuto e il Regolamento di organizzazione dell'Agenzia Industrie Difesa;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241, "Norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai procedimenti amministrativi";
- le Linee Guida n. 4, di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera del Consiglio n. 216 del 01.03.2018;
- il D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- Legge 14 giugno 2019, n. 55 recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici;
- la legge di conversione 11 settembre 2020, 120;
- la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del PNRR e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;



MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



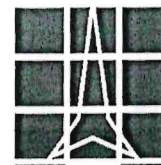
Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

- l'art. 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999 n. 488 e s.m.i., che stabilisce che le amministrazioni pubbliche possono ricorrere alle convenzioni stipulate da Consip ovvero ne utilizzano i parametri di prezzo-qualità, come limiti massimi, per l'acquisto di beni e servizi comparabili oggetto delle stesse;
- l'art. 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006 n. 296 (come modificata dall'articolo 1, comma 130, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 - legge di Bilancio 2019) che prevede come, dal 1° luglio 2007, le amministrazioni statali centrali e periferiche, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e al di sotto della soglia di rilievo comunitario, siano tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione;
- il D.L. 7 maggio 2012 n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica, che disciplina, tra l'altro, all'art. 1 la trasparenza delle procedure di approvvigionamento di beni e servizi e stabilisce che la mancata adesione alle Convenzioni Consip, qualora disponibili, comporta la nullità del contratto stipulato in violazione della normativa vigente e costituisce illecito disciplinare ed è causa di responsabilità amministrativa per conseguente danno all'erario;
- la circolare 25 agosto 2015 del MEF con oggetto "Programma di razionalizzazione degli acquisti della Pubblica Amministrazione - Obbligo per le Amministrazioni statali di approvvigionamento per il tramite di Consip S.p.A.";
- l'art. 3 della Legge 136/20210 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
- il D.Lgs. 81/2008 e la Determinazione ANAC n. 3/2008 del 5 marzo 2008 in materia di rischi interferenziali;
- il D.Lgs. 33/2013 in materia di Amministrazione trasparente;
- la Legge 23 dicembre n. 238;
- la Legge 27 aprile 2022, n. 34;

ACCERTATO CHE:

- nel presente affidamento sono assenti i rischi da interferenza e pertanto non sono stati determinati gli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso;
- non è stato predisposto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) trattandosi di servizi di natura intellettuale, mere forniture di materiali o attrezzature, lavori o servizi la cui durata non è



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

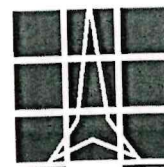
E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

superiore a cinque uomini-giorno e che non comporto rischi derivanti da incendio di livello elevato, o dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, o dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni o biologici, di amianto o di atmosfere esplosive o dalla presenza dei rischi particolari;

- la spesa complessiva stimata al lordo IVA da impegnare a bilancio è pari ad euro 139.825,00;
- la copertura finanziaria della discernente spesa è garantita dal/dalla:
 - Commessa 6C179_MEXILETINA CLORIDRATO;

TENUTO CONTO CHE:

- è stata posta in essere un'istruttoria informale a cura del Responsabile del procedimento per la fase di affidamento, in collaborazione con la Persona Qualificata dello SCFM, finalizzata all'individuazione dell'operatore economico in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- l'esito dell'istruttoria, ritenuta adeguata e sufficiente in relazione al principio del risultato di cui all'art.1 del Dlgs n.36/2023, ha consentito di individuare quale soggetto affidatario il seguente operatore economico LABORATORIE X.O. PI./C.F. FR 23813935863 , con sede in BUREAUX DE LA COLLINE che si è dichiarato disponibile ad eseguire la fornitura/servizio alle condizioni di cui al progetto come sopra predisposto e ha presentato il preventivo di euro 29,82 a confezione da 30 cpr oltre IVA (oltre all'eventuale importo del DUVRI ove sussistano rischi interferenziali) che si ritiene congruo e conveniente per l'amministrazione in relazione alle attuali condizioni del mercato;
- il suddetto Operatore economico risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali idonee a garantire la buona riuscita della prestazione in affidamento;
- dalle verifiche sull'Operatore economico poste in essere dal Responsabile per la fase d'affidamento non emergono elementi ostativi;



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

RITENUTO CHE:

- l'istruttoria preordinata all'emanazione del presente Atto consenta di attestare la regolarità e la correttezza dello stesso ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 147-bis del D. Lgs. 267/2000;

RILEVATO:

- il pieno rispetto, in fase istruttoria e di predisposizione degli atti, delle disposizioni contenute nel Codice di comportamento dei dipendenti pubblici e l'insussistenza, ai sensi dell'art. 16 del Dlgs n.36/2023 di conflitto di interesse in capo al firmatario del presente atto, in qualità di RUP, agli altri partecipanti al procedimento e in relazione ai destinatari finali dello stesso;

DATO ATTO CHE:

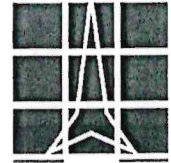
- ai sensi dell'art. 183 comma 8 del Dlgs. n. 267/2000:
 - ✓ l'obbligazione giuridica derivante dalla presente determinazione diviene esigibile nell'esercizio finanziario 2023 e che le liquidazioni conseguenti saranno disposte indicativamente entro 60 giorni fine mese dalla ricezione della fattura elettronica;
 - ✓ l'impegno di spesa e i termini di liquidazione sopra indicati risultano compatibili con i relativi stanziamenti di bilancio di competenza e di cassa e con le regole di finanza pubblica;

DETERMINA

- di dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente Atto;
- di avviare una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art 76 comma 2 let b) punto 2) e lettera c) del D.Lgs. 36/2023 mediante negoziazione con l'operatore economico AGC PHARMA CHEMICALS EUROPE PI./C.F. ES B67097477, con sede in MALGRAT DE MAR (Spagna) quale operatore qualificato da SCFM;
- di dare atto che non trova applicazione la clausola dello "stand still";
- di dare atto che il contratto è disciplinato a mezzo di lettera d'ordinazione, ai sensi dell'art. 18 comma 1 del D.Lgs. 36/2023;



MINISTERO DELLA DIFESA
AGENZIA INDUSTRIE DIFESA
STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

E-mail: scfm@aid.difesa.it – PEC: scfm.aid@postacert.difesa.it

- di stabilire, ai sensi dell'articolo 192 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, quanto segue:
 - ✓ il fine che il contratto intende perseguire è quello di soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie ;
 - ✓ l'oggetto del contratto è fornitura di un bene;
 - ✓ il contratto verrà stipulato a mezzo di lettera di ordinazione da non assoggettare all'imposta di bollo;
- di dare atto che nessuna somma in più verrà riconosciuta all'Affidataria, a qualsiasi titolo, oltre a quella preventivata e negoziata;
- di dare atto che il contraente converrà espressamente che il contratto si risolva nel caso che una determinata obbligazione non sia adempiuta secondo le modalità stabilite o nell'ipotesi in cui vengano a mancare in capo all'Affidatario i requisiti precedentemente verificati (art. 1456 cod. civ.);
- di dare atto che, ai fini all'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n° 136/2010, questo Stabilimento è un'impresa farmaceutica che produce il medicinale da destinarsi alle Aziende Sanitarie. Ciò stante, in forza del concetto di filiera delle imprese di cui al para 2.2 delle linee guida ANAC di cui alla Determinazione n. 4 del 7 luglio 2011 (aggiornata con delibera n. 556 del 31 maggio 2017 e con delibera n. 371 del 27 luglio 2022), i subcontratti stipulati per la provvista dei principi attivi o della materia prima necessaria al confezionamento dei medicinali NON rientrano nella filiera rilevante dello specifico appalto, in quanto riguardano l'attività ordinaria dell'impresa farmaceutica;
- di dare atto per quanto specificato nella precedente alinea che non sussiste per il presente appalto l'obbligo d'acquisizione del CIG;
- di dare atto che il presente Atto non è sottoposto agli obblighi di trasparenza e pubblicità di cui agli artt. 27 e 28 del D.Lgs. 36/2023.

IL DIRETTORE
(Col.c. (cr.) *L. ISSMI Arcangelo MORO*)