

Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NR. 253 DEL 21 APRILE 2023

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA PER LA FORNITURA DI NR. 2.000 CONFEZIONI DA 10 FIALE DI MEGAMILBEDOCE A SEGUITO DI RICHIESTA IN REGIME D'URGENZA DA PARTE DI AIFA.

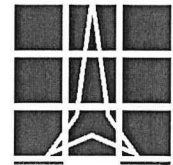
CIG: 9788327EF5

codice NUTS: ITI14

IL DIRETTORE

PREMESSO CHE:

- l'Agenzia Italiana del Farmaco ha partecipato l'imminente ed ineludibile esigenza di approvvigionare il farmaco salvavita MEGAMILBEDOCE a base di Idrossicobalamina per la cura della acidemia metilmalonica con Omocistinuria tipo CBLC;
- il farmaco in questione è prodotto in Europa unicamente dall'operatore economico Aristo Pharma Iberia S.L. con sede in Madrid;
- questo SCFM è stato individuato da AIFA per procedere al tempestivo approvvigionamento e successiva distribuzione sul territorio nazionale del farmaco "salvavita" in trattazione;
- la Direzione Tecnica dello SCFM ha acquisito dal suddetto Operatore economico la disponibilità, le tempistiche di consegna e l'offerta d'acquisto;



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

- il presente Documento dovrà essere prodotto in duplice copia per il registro degli Atti amministrativi e a corredo della pertinente richiesta d'acquisto;

ATTESO CHE:

- con l'Atto di delega trasmesso con il foglio nr. M_D A465257 REG2022 0001820 del 08/04/2022 la sovraordinata D.G. ha fissato ad euro 100.000 al netto IVA il limite di spesa entro il quale questa U.P. può operare in autonomia amministrativa per le procedure di affidamento di beni/servizi/lavori;

DATO ATTO CHE:

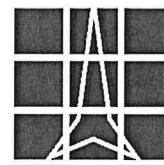
- l'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50 stabilisce che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri 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 nella presente Determinazione;
- 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 Conisp;
- sul mercato elettronico della pubblica Amministrazione (MEPA) 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. 36 comma 6 del D.lgs. 50/2016 ;



1853



Tel: 05 545561- Fax: 05 54250568
P.I. 07281771001 – C. F. 97254170588



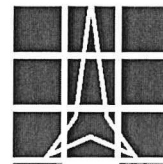
Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

- ai sensi dell'art. 36 comma 6-ter del “codice dei contratti”, introdotto dall'art. 1, comma 17, della legge n. 55 del 2019, nella procedura di affidamento di cui al predetto comma 6 questa Stazione appaltante dovrà verificare esclusivamente il possesso da parte dell'aggiudicatario dei requisiti economici e finanziari e tecnico professionali, se richiesti. Resta salva la facoltà di porre in essere un accertamento sul possesso dei requisiti di carattere generale a mezzo di interrogazione del casellario informatico ANAC e del sito InfoCamere per la verifica della veridicità delle dichiarazioni sostitutive ricevute dagli operatori economici accorrenti relativamente ai dati contenuti nel Registro delle Imprese;
- ai sensi dell'art. 36 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 avvengono, laddove possibile, nel rispetto degli atti di programmazione, dei principi di economicità, efficacia, tempestività, rotazione degli inviti e degli affidamenti, così da scongiurare qualsiasi ipotesi di conflitto d'interessi ed, al tempo stesso, assicurare l'effettiva possibilità di partecipazione delle microimprese, piccole e medie imprese.

VISTI:

- il D. Lgs. 18 aprile 2016 n. 50 “Nuovo Codice dei Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture” e nello specifico l'art.63 comma 2 let b) punto 2) che prevede l'utilizzo della procedura negoziata senza bando nei casi di assenza di concorrenza per motivi tecnici;
- 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



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

degli elenchi di operatori economici”, approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera del Consiglio n. 216 del 01.03.2018;

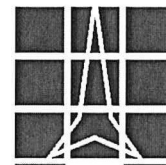
- il D.Lgs. 19 aprile 2017, n. 56 recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
- Legge 14 giugno 2019, n. 55 recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l’accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici;
- la legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del PNRR e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;
- 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 di cui all’articolo 328, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207;
- 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



1853



Tel: 05 545561- Fax: 05 54250568
P.I. 07281771001 – C. F. 97254170588



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

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 e l'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 in materia di Amministrazione trasparente;
- la Legge 23 dicembre n. 238;
- la Legge 27 aprile 2022, n. 34;

CONSIDERATO CHE:

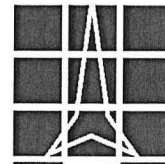
- la procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara riveste carattere di eccezionalità rispetto all'obbligo delle amministrazioni aggiudicatrici di individuare il loro contraente attraverso il confronto concorrenziale, per cui la scelta di tale modalità richiede un particolare rigore nell'individuazione 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 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



1853



Tel: 05 545561- Fax: 05 54250568
P.I. 07281771001 – C. F. 97254170588



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

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;

ACCERTATO CHE:

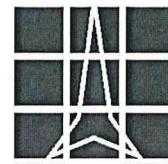
- nel presente affidamento, trattandosi di mera fornitura, sono assenti i rischi da interferenza e pertanto non sono stati determinati gli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso;
- non è stato predisposto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI);
- il costo unitario a confezione da 10 fiale di MEGAMILBEDOCE offerto dall'Operatore economico è pari ad euro 37,87 a cui vanno aggiunte le spese di trasporto a temperatura controllata e l'assicurazione;
- il quantitativo iniziale d'approvvigionare, così come richiesto dall'AIFA, è pari a 2.000 confezioni da 10 fiale ciascuna;
- la spesa complessiva presunta al netto IVA è pari ad euro 78.000,00 (settantottomila/00);
- la copertura finanziaria della discernente spesa sarà garantita dalla COMMESSA COMMERCIALE afferente al farmaco in trattazione;



1853



Tel: 05 545561- Fax: 05 54250568
P.I. 07281771001 – C. F. 97254170588



Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

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. 63 comma 2 let b) punto 2) e lettera c) mediante negoziazione con l'operatore economico Aristo Pharma Iberia S.L. con sede in Madrid con P.I. nr. ESB86516770;
- 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. 32 comma 14 del D.Lgs. 50/2016;
- di dare atto che è stato acquisito il Codice Identificativo Gara (CIG) sul sistema SIMOG;
- di dare attuazione agli adempimenti di pubblicità e trasparenza di cui all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016 e D.Lgs. 33/2013.

IL DIRETTORE

Col. sa. t. ISSMI Gabriele PICCHIONI