

Via Reginaldo Giuliani, 201 - 50141 Firenze (FI)

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

Data pubblicazione: 20 settembre 2022

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE NR. 600 DEL 9 SETTEMBRE 2022

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DEL FARMACO RITALMEX DESTINATO A SOPPERIRE TEMPORANEAMENTE LE ESIGENZE DEI PAZIENTI ABBISOGNOSI DEL PRINCIPIO ATTIVO MEXILETINA CLORIDRATO.

CIG: 93990884C9

codice NUTS: ITI14

IL DIRETTORE

PREMESSO CHE:

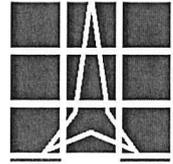
- con la Richiesta d’Acquisto (RDA) nr. 140/R2 del 12/09/2022 è stata partecipata l’esigenza di approvvigionare il farmaco con principio attivo MEXILETINA per sopperire temporaneamente alle esigenze del mercato di riferimento;
- con l’Atto di delega trasmesso con il foglio nr. M_D A465257 REG2022 0001820 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;
- con la Relazione Tecnica datata 06/09/2022 la Persona Qualificata presso lo SCFM ha prodotto le motivazioni a supporto dell’affidamento diretto;



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

- la presente Determinazione, firmata e numerata progressivamente, andrà inserita nel repertorio degli Atti amministrativi di questo Stabilimento e conservata in unico esemplare. La copia conforme verrà prodotta a corredo della pertinente richiesta d'acquisito.

DATO ATTO CHE:

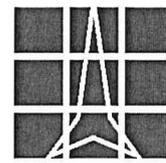
- l'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50 stabilisce che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri 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 ;
- 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



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

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;

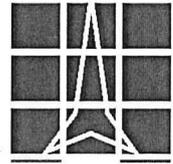
- ai sensi dell'art. 36 comma 1 del D.Lgs. 50/2016 l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35 avvengono, laddove possibile, nel rispetto degli atti di programmazione, dei principi di economicità, efficacia, tempestività, rotazione 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 degli elenchi di operatori economici", approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera del Consiglio n. 216 del 01.03.2018;



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

- 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 Convenzioni Consip, qualora disponibili, comporta la nullità del contratto



1853

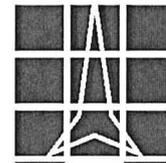
SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015

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

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; in caso di forniture e servizi caratterizzati da "infungibilità" ovvero "esclusività", la scelta di ricorrere alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara richiede quindi un "particolare rigore" nell'individuazione dei presupposti giustificativi, da interpretarsi restrittivamente, ed è onere dell'Amministrazione affidante dimostrarne l'effettiva esistenza (Cons. Stato, Sez. VI, 13.6.19, n. 3983 e Sez. III, 18.1.18, n. 310; v. anche Linee Guida Anac n. 8 e Corte UE, 8.4.08, in C-337-05); (...);



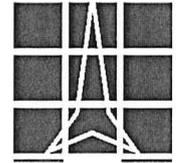
1853



UNI EN ISO 9001:2015

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

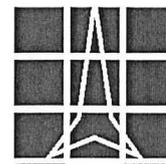
- la coltivazione in titolo è un'attività pionieristica affidata in sperimentazione allo SCFM. Appare quindi fondata l'esigenza di individuare, per un'attività caratterizzata da tali "specificità' ed unicità'", quei processi e quelle materie prime già risultati "idonei" in termini tecnici di efficienza ed efficacia nel corso della sperimentazione. In tale fase sperimentale i prodotti Bionova sono stati equiparati con altri prodotti apparentemente equipollenti risultando obiettivamente preferibili e attagliati al fine istituzionale ultimo che è quello di avere un prodotto finito ad "uso medico". Pertanto, non sussistono per i processi di coltivazione attualmente convalidati soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto;
- che l'ANAC con il Comunicato del Presidente del 28.03.2018 ha prodotto 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. L'ANAC ha tenuto ad evidenziare che l'infungibilità, legittimante l'adozione della procedura negoziata senza bando ex articolo 63 del Codice dei contratti pubblici (decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50) in deroga al principio generale dell'evidenza pubblica, si configura laddove, per ragioni tecniche, di privativa industriale o di altra natura, non siano rinvenibili sul mercato attuale prodotti in grado di realizzare la funzione specifica attesa. In definitiva, l'infungibilità descrive una condizione, logica prima che giuridica, che impedisce il ricorso alla competizione per mancanza di alternative praticabili in concreto. In ultimo, le predette Linee guida ANAC nr. 8 evidenziano la necessità di motivare adeguatamente, nella determina o delibera a contrarre, le ragioni sottese alla scelta di non competizione; Linee guida ANAC n. 8;



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

- in ultima analisi, la presunta condizione di lock-in, paventante una distorsione della concorrenza, trova fondamento non nella presumibile gravità economica del cambio di operatore ma piuttosto nella infungibilità tecnica di prodotti convalidati in uno specifico, quanto unico, processo produttivo adottato dallo SCFM a seguito di scelte professionali e settoriali proprie di un'attività che è al tempo stesso imprenditoriale e sociale;

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 mere forniture di materiali;
- la spesa complessiva presunta al netto IVA è pari ad euro 68.590,40 (sessantottomilacinquecentonovanta/40);
- la copertura finanziaria della discernente spesa è garantita dalla COMMESSA 6C179;

DETERMINA

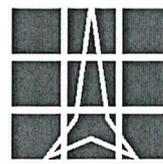
- di dare atto che quanto specificato in premessa è parte integrante del dispositivo del presente Atto;
- di avviare una procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art 63 comma 2 let b) punto 2) mediante un affidamento diretto alla società Bausch Health Poland Sp. z o.o. con C.F. /P.I. nr. PL8133676203 per l'assenza di concorrenza in forza dei motivi tecnico-processuali sopra dettagliati;
- di approvare la relazione tecnica redatta dalla persona Qualifica di SCFM;
- di disporre, tenuto conto che l'aggiudicazione deve avvenire con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 1 comma 20 let h) punto 1) del D.L 18 aprile 2019,



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

n. 32 convertito in Legge 55/2019, che vengano negoziate le quotazioni unitarie puntando, come modus operandi e laddove possibile, ad una non revisione dei prezzi attualmente praticati dall'Operatore affidatario;

- di dare atto che non trova applicazione la clausola dello "stand still" in quanto l'appalto in argomento, da indire in applicazione dell'art. 63 del codice dei contratti, si pone in alternativa con gli affidamenti di cui all'art. 36 comma 2 del medesimo codice. Pertanto, non è irragionevole ritenere che il comma 10 dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 trovi applicazione anche per le procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando di gara (in tal senso, TAR Milano, 22.10.2021 n. 2330).
- di dare atto che il contratto verrà stipulata a mezzo di lettera di ordinazione da assoggettare alla prescritta imposta di bollo;
- 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. RN spe Antonio MEDICA