



Oggetto: Affidamento diretto al di fuori del sistema di e-procurement Me.PA., ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) d. lgs. n. 50/2016, in favore dell'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella avente ad oggetto i servizi di noleggio dell'attrezzatura necessaria ai fini della traduzione in simultanea per l'iniziativa BEMA V che si terrà presso la sede centrale dell'Agenzia nei giorni 13-14-15-16 dicembre 2022 – CIG Z4B38D2D2E.

IL DIRIGENTE DELL'AREA AMMINISTRATIVA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell'incarico di Direttore generale dell'AIFA;

Visto l'art. 10, comma 2, lett. e), del predetto D.M. n. 245 del 2004, ai sensi del quale è riconosciuta al Direttore Generale la possibilità di conferire *“specifica delego ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali”*;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

Visto, in particolare, l'art. 24 del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *"Il Direttore Generale esercita il potere di sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa, con possibilità di delega ai dirigenti di II fascia per importi non superiori alle soglie di rilevanza europea."*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 21 maggio 2020, n. 619, con la quale il dott. Antonino Laganà è delegato, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, alla sottoscrizione dei contratti pubblici di servizi e forniture, degli Accordi e Convenzioni con enti pubblici o soggetti privati, dei relativi atti di esecuzione e modificazioni, nonché delle determinazioni di autorizzazione di spesa di importo non superiore alle soglie di rilevanza europea di cui all'art. 35 del codice dei contratti pubblici e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii. ed in particolare l'art. 36, comma 2, lettera a) che, a seguito degli interventi legislativi di cui alla L. n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020 e alla L. n. 108/2021 di conversione del D.L. n. 77/2021, prevede, sino al 30.06.2023, la possibilità di procedere mediante affidamento diretto per contratti di importo inferiore 139.000,00 euro oltre IVA precisando che *"In tali casi la stazione appaltante procede all'affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, fermi restando il rispetto dei principi di cui all'articolo 30 del codice dei contratti pubblici di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e l'esigenza che siano scelti soggetti in possesso di pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento, anche individuati tra coloro che risultano iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante, comunque nel rispetto del principio di rotazione"*;

Visti i pareri del MIT n. 735 del 24/09/2020 e n. 893 del 30/03/2021 con i quali è stato chiarito che la disciplina delle procedure sotto-soglia di cui all'art. 1 della L. n. 120/2020, tra le quali in particolare quella dell'affidamento diretto, non ha carattere facoltativo ma si sostituisce, sino alla data del 31/12/2021 da ultimo prorogata al 30/06/2023, a quella contenuta all'art. 36, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 trattandosi *"di procedure di*

affidamento più snelle e semplificate, temporanee ma non facoltative, introdotte nell'ottica di rilanciare gli investimenti ed accelerare gli affidamenti pubblici, nell'attuale fase emergenziale", precisando che, ove l'amministrazione aggiudicatrice ravvisi specifiche ragioni, in virtù delle quali ritenga necessario procedere tramite procedure maggiormente concorrenziali, potrà procedere anche evitando l'affidamento diretto, dando in tal caso "conto di tale scelta nella motivazione";

Viste le Linee Guida di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 emesse dall'ANAC;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE", per la parte vigente;

Vista la determinazione direttoriale n. 1127 in data 22/09/2021, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, la dott.ssa Maria Grazia Perulli è stata nominata "Responsabile unico del procedimento" (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore a euro 40.000,00 oltre IVA, ad esclusione degli appalti in ambito di Information and Communication Technology;

Vista la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024";

Vista altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

Vista altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 44 del 13 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di revisione del budget economico 2022;

Considerato che l'iniziativa di Benchmarking europeo (BEMA), giunta al suo quinto ciclo, individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna.

Preso atto che l'iniziativa BEMA prevede la conduzione di visite triennali di Benchmarking da parte di team europei sulla base della stessa metodologia di valutazione e che tale visita si terrà presso AIFA dal 13 al 16 dicembre 2022;

Vista la determina del Direttore generale n. 368 del 10/08/2022 di autorizzazione della spesa relativa all'organizzazione della visita di Benchmarking (BEMA) presso l'AIFA prevista per il periodo dal 13 al 16 dicembre 2022;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore Affari Internazionali SAI del 24/11/2022, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 135230, al quale integralmente si rimanda e con il quale si richiede, in particolare, l'affidamento all'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella dei servizi di noleggio, montaggio, assistenza tecnica e smontaggio dell'attrezzatura necessaria ai fini della traduzione in simultanea "per l'iniziativa BEMA V che si terrà presso la sede centrale

dell'Agenzia nei giorni 13-14-15-16 dicembre 2022", per un importo pari a euro 2.305,00 (duemilatrecentocinque/00) oltre IVA e oneri di legge se dovuti;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 141/2022, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 24/11/2022, attestante la copertura finanziaria;

Preso atto altresì di quanto dichiarato dal Dirigente richiedente nel predetto modulo e precisamente che *"La traduzione simultanea è resa necessaria dall'espressa richiesta degli Assessor BEMA di traduzione NON in modalità chuchotage né in consecutiva per evitare sovrapposizione di voci e aumento dei tempi in sede di intervista. Non idoneità del sistema di dispositivi di cui dispone AIFA per questa specifica situazione in considerazione di quanto segue:*

- 1. ridotto numero di cuffie a disposizione (10);*
- 2. alto numero di partecipanti nei giorni delle interviste;*
- 3. mancanza di isolamento acustico per l'interprete;*

Tutto ciò premesso, si rende necessario l'allestimento di una cabina per traduzione simultanea al fine di garantire isolamento acustico per l'interprete e switch delle direzionalità di traduzione EN>IT e IT>EN. Il SAI ha pertanto richiesto dei preventivi e l'indicazione di un prezzo coerente con il budget a disposizione già indicato nella delibera di spesa";

Considerato che l'offerta del 18/11/2022 di ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella di un importo pari a euro 2.305,00 (duemilatrecentocinque/00) oltre IVA e oneri di legge se dovuti, è stata ritenuta congrua dal Settore richiedente l'acquisto alla luce dei preventivi richiesti;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella, del dirigente del Settore Affari Internazionali richiedente l'acquisto;

Visto l'art. 1, comma 450, L. 296/2006, come modificato dall'art. 1, comma 130, della L. 30 dicembre 2018, n. 145, in virtù del quale *"Fermi restando gli obblighi e le facoltà previsti al comma 449 del presente articolo, le altre amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché le autorità indipendenti, per gli acquisti di beni e servizi di importo pari o superiore a 5.000 euro e inferiore alla soglia di rilievo comunitario sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione ovvero ad altri mercati elettronici istituiti ai sensi del medesimo articolo 328 ovvero al sistema telematico messo a disposizione dalla centrale regionale di riferimento per lo svolgimento delle relative procedure";*

Ritenuto di procedere al di fuori del Me.PA., trattandosi di acquisto di importo inferiore a 5.000 euro;

Viste la Linee Guida ANAC n. 4 di attuazione del D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti *"Procedure per affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici"* ed in particolare il paragrafo 3.6 in virtù del quale *"Si applica il principio di rotazione degli affidamenti e degli inviti, con riferimento all'affidamento immediatamente precedente a quello di cui si tratti, nei casi in cui i due affidamenti, quello precedente e quello*

attuale, abbiano ad oggetto una commessa rientrante nello stesso settore merceologico, ovvero nella stessa categoria di opere, ovvero ancora nello stesso settore di servizi. Il principio di rotazione comporta, di norma, il divieto di invito a procedure dirette all'assegnazione di un appalto nei confronti del contraente uscente e dell'operatore economico invitato e non affidatario nel precedente affidamento. La rotazione non si applica laddove il nuovo affidamento avvenga tramite procedure ordinarie o comunque aperte al mercato, nelle quali la stazione appaltante, in virtù di regole prestabilite dal Codice dei contratti pubblici ovvero dalla stessa in caso di indagini di mercato o consultazione di elenchi, non operi alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione";

Considerato, in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché l'O.E. ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella, (P.IVA 16735961001) non risulta essere mai stato fornitore di AIFA, come accertato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con e-mail del 29/11/2022;

Visto il nulla osta del RUP a mezzo email del 30/11/2022;

Ritenuto opportuno nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., nel rispetto del principio di rotazione;

Visto l'art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *"Nei casi di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo"* e considerato che, avuto riguardo all'entità dell'importo del corrispettivo, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

Visto l'art. 103 comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016 in virtù del quale *"E' facoltà dell'amministrazione in casi specifici non richiedere una garanzia per gli appalti di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a)"* e considerato che nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) del Codice dei contratti pubblici, l'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., in favore dell'operatore economico ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella, P.IVA 02098391200, con sede legale in Monterotondo (Roma) Via Piave 26 00015, avente ad oggetto i servizi di noleggio dell'attrezzatura necessaria ai fini della traduzione in simultanea per l'iniziativa BEMA V che si terrà presso la sede centrale dell'Agenzia nei giorni 13-14-15-16 dicembre 2022 - CIG Z4B38D2D2E, come da preventivo allegato al predetto modulo di richiesta di acquisto, per un importo pari a euro 2.305,00 (duemilatrecentocinque/00) oltre IVA e oneri di legge se dovuti.

2. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'affidatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. La predetta spesa di euro 2.305,00 (duemilatrecentocinque/00) oltre IVA e oneri di legge se dovuti graverà sul budget anno 2022.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE ELSE ELETTRONICA SERVIZI di Pierfrancesco Spinella.

Art. 3
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti>.
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziopubblici.it nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Il Dirigente
Antonino Laganà

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Data: 30/11/2022 09:54:11

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 24/11/2022 n. 141/2022 attestante la copertura finanziaria;
2. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
3. Preventivo dell'OE del 18/11/2022.

Pubblicato sul profilo del committente in data 05/12/2022.