



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), d. lgs. n. 36/2023, al di fuori del sistema di e-procurement Me.PA., in favore dell'OE PLOS - Public Library of Science avente ad oggetto la pubblicazione sulla rivista internazionale open access PLOS One dell'articolo scientifico *"The Chaos Law is a Principal Driver of Natural Selection: a Proposition on the Evolution of recently Emerged Coronaviruses"* autori Prof. Giorgio Palù, Prof.ssa Arianna Calistri e dott. Pier Francesco Roggero - CIG Z883C4907E (Mod. 232_01 prot. n. 289 del 05/09/2023 - Mod. 232_02 n. 68/2023, prot. n. 110073 del 07/09/2023).

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 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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 e la determinazione del Sostituto del Direttore Generale del 09 marzo 2023, n. 80, con la quale è stato prorogato, tra gli altri, anche il predetto incarico non oltre il raggiungimento del limite massimo quinquennale di cui al citato art. 19, comma 2 del decreto legislativo n. 165 del 2001, e comunque fino all'attuazione delle disposizioni in tema di riorganizzazione dell'AIFA, di cui all'art. 3 del decreto-legge n.169/2022, come convertito, con modificazioni, dalla L. n. 196 del 2022;

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., e confermata dalla Determinazione del Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, n. 41 del 03/02/2023;

Vista la Legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025";

Vista, la delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 47 del 31 ottobre 2022, concernente l'adozione del documento di budget economico 2023 con annesso budget per il triennio 2023-2025;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante "Codice dei contratti pubblici" con i relativi allegati, i quali hanno acquistato efficacia per le procedure di acquisto dal 1° luglio 2023 (in appresso per brevità anche "Codice");

Visti in particolare gli artt. 62 e 63 del Codice n. 36/2023 in virtù dei quali, a partire dal 1° luglio 2023, le stazioni appaltanti devono essere qualificate presso l'ANAC con le modalità di cui all'Allegato II.4 al Codice n. 36/2023 medesimo; in difetto, potendo procedere unicamente all'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alle soglie previste per gli affidamenti diretti nonché attraverso l'effettuazione di ordini a valere su strumenti di acquisto messi a disposizione dalle centrali di committenza qualificate e dai soggetti aggregatori;

Vista la richiesta di qualificazione n. 3449 presentata dall'AIFA in data 28/06/2023 tramite il portale a tal fine messo a disposizione dall'ANAC ed acquisita da quest'ultima al n. ID 64998AB9D5EA2B3C649FDE7F, all'esito della quale l'Agenzia ha conseguito la Qualificazione con un Livello SF1 "Livello Primo", che la abilita a procedere ad acquisti di servizi e forniture senza limite di importo;

Vista la Determinazione del sostituto del Direttore generale n. 285 del 13/07/2023, con cui - ai sensi dell'art. 15 del D. Lgs. n. 32/2023 e del relativo allegato I.2, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata individuata quale "Responsabile unico del progetto" (RUP) delle procedure di affidamento e di esecuzione degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, in ambito non ICT, d'importo inferiore, pari o superiore alle soglie comunitarie;

Visto l'art. 3 comma 1 lett. d) dell'Allegato I.1 al su menzionato decreto legislativo n. 36/2023 che definisce «affidamento diretto» di servizi e forniture, l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo 50, comma 1 lettera b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice;

Visto il sopra citato art. 50 comma 1, lettera b) del Codice, che prevede che le stazioni appaltanti procedano mediante affidamento diretto di servizi e forniture, per contratti di importo inferiore 140.000,00 euro oltre IVA *“anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, anche individuati tra gli iscritti in elenchi o albi istituiti dalla stazione appaltante”*;

Visto l'art. 17, comma 2, del Codice che prevede che in caso di affidamento diretto, la decisione a contrarre debba individuare *“l'oggetto, l'importo e il contraente, unitamente alle ragioni della sua scelta, ai requisiti di carattere generale e, se necessari, a quelli inerenti alla capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale”*;

Preso atto che il D. Lgs. n. 36/2023 pone come prioritario il «Principio del risultato» prevedendo all'art. 1 che *“1. Le stazioni appaltanti perseguono 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 e concorrenza. 2. La concorrenza tra gli operatori economici è funzionale a conseguire il miglior risultato possibile nell'affidare ed eseguire i contratti. La trasparenza è funzionale alla massima semplicità e celerità nella corretta applicazione delle regole del presente decreto, di seguito denominato «codice» e ne assicura la piena verificabilità. 3. Il principio del risultato costituisce attuazione, nel settore dei contratti pubblici, del principio del buon andamento e dei correlati principi di efficienza, efficacia ed economicità. Esso è perseguito nell'interesse della comunità e per il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione europea. 4. Il principio del*

risultato costituisce criterio prioritario per l'esercizio del potere discrezionale e per l'individuazione della regola del caso concreto";

Visto altresì l'art. 5 comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 stando al quale *"Nella procedura di gara le stazioni appaltanti, gli enti concedenti e gli operatori economici si comportano reciprocamente nel rispetto dei principi di buona fede e di tutela dell'affidamento";*

Visto l'art. 49 del Codice in virtù del quale gli affidamenti diretti avvengono nel rispetto del principio di rotazione;

Preso atto di quanto precisato in merito dal medesimo art. 49 e in particolare che *"In applicazione del principio di rotazione è vietato l'affidamento o 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. La stazione appaltante può ripartire gli affidamenti in fasce in base al valore economico. In tale caso il divieto di affidamento o di aggiudicazione si applica con riferimento a ciascuna fascia" fermo restando che "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" e che "È comunque consentito derogare all'applicazione del principio di rotazione per gli affidamenti diretti di importo inferiore a 5.000 euro";*

Considerato che come evidenziato nella Relazione illustrativa del nuovo Codice *"In continuità con la disciplina pregressa e con le previsioni delle Linee Guida ANAC n. 4 si impone il rispetto del principio di rotazione già nella fase degli inviti";*

Considerato che AIFA ha interesse a produrre articoli a carattere scientifico ed economico sanitario partendo dai dati dell'Agenzia stessa e acquisiti nei percorsi regolatori, essendo un ente che opera in un contesto scientifico le cui decisioni regolatorie producono effetti che hanno implicazione di natura scientifica ed economica;

Ritenuto che l'Agenzia, a scopo di divulgazione scientifica, ha interesse a consentire l'accesso libero e trasparente ai dati scientifici contenuti in detti articoli con l'obiettivo di perseguire il superiore interesse pubblico e la propria *mission* istituzionale di tutela della salute;

Considerato che AIFA si è dotata di un proprio Sistema di gestione della qualità, all'interno del quale l'Agenzia ha adottato procedure operative standard POS per la disciplina interna delle proprie attività istituzionali;

Vista la procedura operativa standard POS 352 *"Gestione attività esterne (congressi, convegni, master, corsi formativi universitari, ecc.) da parte del personale AIFA"* che - al paragrafo 5.16 *"Autorizzazione a pubblicazioni tecnico-scientifiche del personale AIFA"* - regola l'attività di pubblicazione di articoli scientifici da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, previa autorizzazione della Direzione Generale;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" e relativi allegati, dell'Ufficio di Presidenza prot. n. 289 del 05/09/2023, acquisito in pari data al prot. n. 109250 dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale si richiede la pubblicazione sulla rivista internazionale open access PLOS One dell'articolo scientifico *"The Chaos Law is a Principal Driver of Natural Selection: a Proposition on the Evolution of recently Emerged*

Coronaviruses” autori Prof. Giorgio Palù, Prof.ssa Arianna Calistri e dott. Pier Francesco Roggero, per un corrispettivo di USD 1,931.00 – ad oggi euro 1787,02 (millesettecentoottantasette/02) salvo diversa valuta al momento dell’effettuazione del pagamento – oltre IVA se dovuta;

Preso atto del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 68/2023, rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 07/09/2023, attestante la copertura finanziaria (All. 1);

Preso atto altresì che il predetto costo di pubblicazione dell’articolo *de quo* di USD 1,931.00 oltre IVA se dovuta, è stato ritenuto congruo dal Dirigente dell’Ufficio richiedente;

Preso atto altresì che trattasi di OE *“in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all’esecuzione delle prestazioni contrattuali”* in quanto già utilizzato dall’Agenzia con buon esito in un precedente contratto CIG ZA63B91063;

Considerato in merito che, ai sensi del sopra citato art. 49 del Codice, è consentito derogare all’applicazione del principio di rotazione in caso di affidamento diretto di importo inferiore a 5.000 euro;

Preso atto altresì che il Sostituto del Direttore Generale con nota prot. n. 288 del 05/09/2023 ha autorizzato la pubblicazione dell’articolo in argomento (All. 2);

Vista l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse relativamente alla rivista internazionale PLOS One, gestita dalla società straniera PLOS – Public Library of Science, del dirigente richiedente l’acquisto (All. 3);

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”*;

Rilevato che trattasi di OE straniero non presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.);

Ritenuto pertanto di poter procedere all’affidamento diretto al di fuori del Me.PA. in favore di PLOS – Public Library of Science, posto che la somma richiesta di USD 1,931.00 – ad oggi euro 1787,02 è inferiore a 5.000,00 euro, avuto riguardo al cambio corrente;

Visto l’art. 53, comma 1, D. Lgs. n. 36/2023, in virtù del quale *“Nelle procedure di affidamento di cui all’articolo 50, comma 1, la stazione appaltante non richiede le garanzie provvisorie di cui all’articolo 106”*;

Visto altresì il comma 4 del su citato art. 53 in virtù del quale *“In casi debitamente motivati è facoltà della stazione appaltante non richiedere la garanzia definitiva”* di cui all’art. 117, e

considerato che, nel caso di specie nemmeno tale garanzia è da considerarsi necessaria anche avuto riguardo all'esiguità dell'importo dell'affidamento;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, è autorizzato, l'affidamento diretto, al di fuori del Me.PA., ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D. Lgs. n. 36/2023, in favore dell'OE PLOS – Public Library of Science, TIN: 68-0492065, con sede in 1265 Battery Street, Suite 200, San Francisco CA 94111, United States, per la pubblicazione sulla rivista internazionale open access *PLOS One* dell'articolo scientifico "*The Chaos Law is a Principal Driver of Natural Selection: a Proposition on the Evolution of recently Emerged Coronaviruses*" autori Prof. Giorgio Palù, Prof.ssa Arianna Calistri e dott. Pier Francesco Roggero – CIG Z883C4907E.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. E' autorizzata la spesa, in favore dell'OE PLOS – Public Library of Science, di USD 1,931.00 ovvero dell'equivalente in euro al giorno del relativo pagamento, per un importo di circa euro 1787,02 (milleseicentottantasette/02), salvo diversa valuta al momento dell'effettuazione del pagamento, oltre IVA e oneri di legge se dovuti.
2. La predetta spesa graverà sul budget anno 2023.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE PLOS - Public Library of Science.

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> e sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016, in quanto disposizione in vigore sino al 31/12/2023 ai sensi dell'art. 225 comma 2 del d. lgs. n. 36/2023.

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente Amministrativo
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO
Data: 07/09/2023 13:17:21

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 07/09/2023 n. 68/2023 attestante la copertura finanziaria;
2. Nota di autorizzazione del Sostituto del Direttore Generale prot. n. 288 del 05/09/2023;
3. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

Pubblicato sul profilo del committente in data 07/09/2023