



Oggetto: Affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del d. lgs. n. 36/2023, mediante trattativa diretta sul sistema di e-procurement Me.PA., con l'OE GDA Revisori Indipendenti S.p.A. avente ad oggetto il servizio di audit contabile relativo alle spese sostenute da AIFA nell'ambito del Progetto europeo denominato "MEDI-THEFT" – SMART CIG Z193CDC218 (Mod. 232_01 prot. n. 126452 del 13/10/2023 - Mod. 232_02 n. 89/2023, prot. n. 126640 del 16/10/2023).

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;

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 (d'ora in poi 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;

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 la possibilità di procedere 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”;*

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. 36/2023 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;

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;

Considerato che una delle *mission* istituzionali di AIFA è quella di definire, a livello europeo, misure e strumenti di prevenzione e contrasto al fenomeno dei furti e del riciclaggio di medicinali;

Visto il Progetto europeo “MEDI-THEFT– Data sharing and Investigative Platform against Organised Thefts of Medicines”, coordinato da AIFA e a cui hanno preso parte altri partner nazionali ed internazionali - avviato nel 2021 mediante sottoscrizione da parte di AIFA del Grant Agreement n. 101037950 con la Commissione Europea (CE) - che ha come obiettivo prioritario quello di contrastare il furto e il riciclaggio di medicinali, attraverso la progettazione e realizzazione di una piattaforma dedicata (intelligence-based platform) che consenta la condivisione e l’analisi dei dati su casi di furto e riciclaggio di medicinali registrati a livello europeo;

Preso atto che trattasi di un Progetto, cofinanziato dalla Commissione Europea nell’ambito dell’*Internal Security Fund Programme*, a conclusione del quale e in sede di presentazione delle spese sostenute, il Grant Agreement prevede che i co-beneficiari che abbiano ricevuto dei finanziamenti superiori ad euro 100.000,00 presentino il *Certificate on the Financial Statement*, rilasciato da un revisore contabile, a seguito dell’esame della documentazione di progetto;

Considerato che il sopra citato Progetto si concluderà il 31/10/2023 e che il budget complessivo di AIFA è pari a euro 267.259,40 e, pertanto, in base alle attività eseguite da AIFA, l’Agenzia deve presentare alla Commissione Europea n.1 *Certificate on the Financial Statement* entro due mesi dalla predetta data di termine del Progetto;

Preso atto che la presentazione di tale *Certificate* è obbligatoria e che i relativi costi sono a carico dei fondi del Progetto;

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" ed i relativi allegati, dell'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico del 13/10/2023, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 126486, con il quale è stato richiesto il servizio di audit contabile relativo alle spese sostenute da AIFA nell'ambito del Progetto europeo denominato MEDI-THEFT, cofinanziato dalla Commissione Europea, per un importo pari a euro 2.200,00 (duemiladuecento/00), oltre IVA;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 89/2023, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 16/10/2023, attestante la copertura finanziaria;

Vista l'offerta del 29/09/2023, acquisita in pari data al prot. AIFA n. 120127, dell'OE GDA Revisori indipendenti S.p.A. di un importo pari a euro 2.200,00 (duemiladuecento/00), oltre IVA, comprensiva delle spese vive sostenute per lo svolgimento dell'incarico;

Preso atto che, come dichiarato dal Dirigente della struttura richiedente nel predetto modulo, trattasi di OE individuato previa indagine di mercato mediante richiesta di preventivo a due operatori economici in esercizio nel medesimo settore di servizi e debitamente qualificati;

Preso atto altresì che, nell'ambito della predetta indagine di mercato, l'OE GDA Revisori Indipendenti S.p.A. ha presentato il prezzo più basso;

Considerato, in merito, che il principio di rotazione si intende rispettato poiché l'O.E. in argomento non risulta essere stato in precedenza fornitore di AIFA come accertato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con e-mail del 16/10/2023;

Ritenuto opportuno nel caso di specie ricorrere all'affidamento diretto nel rispetto del principio di rotazione e del principio del risultato di cui all'art.1 del D. Lgs n.36/2023;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la società GDA Revisori Indipendenti S.p.A., rilasciata dal dirigente della struttura 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"*;

Preso atto che i servizi in oggetto sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) all'interno del Bando "Servizi" nella Categoria "Servizi professionali revisori legali", Codice "CPV 79212500-8" Servizi di revisione dei conti e che l'OE GDA Revisori Indipendenti S.p.A. risulta regolarmente iscritto nella suddetta categoria;

Considerato che Consip ha introdotto sul Portale del Me.PA. lo strumento informatico denominato "Trattativa Diretta", indirizzato a un unico fornitore, e che risponde alle seguenti fattispecie normative: affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023 e procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando (previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti) con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera e);

Visto l'art. 53 comma 1 D. Lgs. n. 36/2023 in virtù del quale nelle procedure di affidamento diretto di cui all'articolo 50, comma 1, lett. b) *"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'entità dell'importo contrattuale;

Tutto ciò considerato e premesso

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione all'affidamento diretto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa è autorizzato l'affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D. Lgs. n. 36/2023, tramite lo strumento fornito dal Me.PA. della "Trattativa Diretta" in favore dell'operatore economico GDA Revisori Indipendenti S.p.A., P.IVA 08744230155, con sede legale in Milano (MI), Via Antonio da Recanate, 1 - 20124, del servizio di audit contabile relativo alle spese sostenute da AIFA nell'ambito del progetto europeo denominato MEDI-THEFT, cofinanziato dalla Commissione Europea, SMART CIG Z193CDC218.
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. E' autorizzata la spesa di euro 2.200,00 (duemiladuecento/00), oltre IVA oltre IVA, comprensiva delle spese vive sostenute per lo svolgimento dell'incarico, che graverà sul budget dell'anno 2023.
2. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE GDA Revisori Indipendenti S.p.A..

Art. 3
(pubblicità e trasparenza)

1. Ai sensi dell'art. 225 comma 2 del D. Lgs. n. 36/2023, 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 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.serviziocontrattipubblici.it nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO
Ruolo: Dirigente Amministrativo *Antonino Laganà*
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO
Data: 17/10/2023 12:17:45

Allegati:

1. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 16/10/2023 n. 89/2023 attestante la copertura finanziaria;
2. N. 1 Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
3. Offerta del 29/09/2023 dell'OE GDA Revisori Indipendenti S.p.A.

Pubblicato sul profilo del committente in data 25/10/2023.