



**Oggetto:** affidamento diretto, al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione, per l'accesso alla consultazione on-line di tutte le norme UNI nonché per l'acquisto in formato cartaceo di n. 2 (due) norme UNI - CIG Z4C29D13DD.

#### IL DIRETTORE GENERALE

**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, di amministrazione 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 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

**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 disciplina gli affidamenti di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta;

**Visto** altresì l'art. 30, comma 1, del sopra citato Codice dei Contratti Pubblici in virtù del quale *"Il principio di economicità può essere subordinato, nei limiti in cui è espressamente consentito dalle norme vigenti e dal presente codice, ai criteri, previsti nel bando, ispirati a esigenze*

*sociali, nonché alla tutela della salute, dell'ambiente, del patrimonio culturale e alla promozione dello sviluppo sostenibile, anche dal punto di vista energetico.”;*

**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.1766 in data 26 ottobre 2018, con cui, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate, la dott.ssa Raffaella Cugini è stata nominata “Responsabile Unico del procedimento” (RUP) degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, ad esclusione di quelli in ambito ICT;

**Visto** il Regolamento di Contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

**Vista** la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021;

**Visto** il budget 2019 dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato con delibera del C.d.A. AIFA n. 31 del 29 novembre 2018;

**Visto** il modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Procedure Centralizzate prot. n. 101410/P del 12/09/2019, acquisito in pari data al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 101530/A, con il quale si richiede l'accesso alla consultazione on-line delle norme UNI, fornite dall'OE UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione, previo pagamento della quota associativa all'Ente predetto;

**Preso atto** del visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 77 del 12/09/2019 attestante la copertura finanziaria;

**Vista** l'offerta dell'OE UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione, allegata al predetto modulo, con la quale viene richiesto un importo complessivo di € 1.204,00 così articolato: a titolo di quota associativa, l'importo di € 250,00 oltre € 2,00 di bollo fino al 31/12/2019 e di € 750,00 oltre € 2,00 di bollo per tutto l'anno 2020, nonché l'importo di € 200,00 oltre IVA, a titolo di abbonamento alla consultazione on-line della raccolta integrale delle norme UNI con validità 12 mesi a partire dalla data di attivazione;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, della Dott.ssa Giuseppa Pistritto in qualità di Dirigente richiedente l'acquisto, allegata al predetto modulo;

**Visto** il modulo di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Ufficio Procedure Centralizzate, prot. n. 100769/P del 11/09/2019, acquisito in data 12/09/2019 al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 101529, con il quale si richiede l'acquisto delle norme ISO1063179REF - IEC62366-1:2015 e ISO1069126REN IEC/TR 62366-2:2016, in formato cartaceo, per un importo pari ad € 598,00 (cinquecentonovantotto/00), oltre IVA;

**Preso atto** del visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 78 del 12/09/2019 attestante la copertura finanziaria;

**Vista** l'offerta dell'OE UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione, allegata al predetto modulo, con la quale viene previsto l'importo di € 598,00 oltre IVA per l'acquisto cartaceo delle seguenti n. 2 norme: ISO1063179REF - IEC62366-1:2015 e ISO1069126REN IEC/TR 62366-2:2016;

**Vista** l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, della Dott.ssa Giuseppa Pistritto in qualità di Dirigente richiedente l'acquisto, allegata al predetto modulo;

**Vista** la necessità da parte dell'Ufficio Procedure Centralizzate di procedere alla consultazione sia on-line che cartacea della normativa ISO, per l'espletamento dell'attività istituzione ed in particolare per la valutazione dello *Human Factor Study*, recentemente incluso in una *Co-Rapporteurship* dell'Ufficio;

**Visto** il nulla osta all'acquisto da parte del Dirigente del Settore ICT, trasmesso a mezzo email del 26/09/2019;

**Preso atto**, altresì, che i servizi in oggetto non sono presenti sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA);

**Tenuto conto** che l'Ente Nazionale Italiano di Unificazione è titolare esclusivo dei diritti di accesso alla banca dati UNI nonché delle norme e di tutti i prodotti UNI, ai sensi della L. n. 633 del 22/04/1941 ss.mm.ii. sul diritto d'autore;

**Preso atto** della particolare natura dei servizi in oggetto, che rende infungibile e, quindi, funzionalmente non comparabile, attraverso indagini di mercato, la qualità intrinseca della banca dati UNI per l'elaborazione e pubblicazione delle norme tecniche volontarie in tutti i settori industriali, commerciali e del terziario;

**Considerato** infine che, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), punto 3 del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura negoziata senza pubblicazione di bando di gara è consentita per l'affidamento di lavori, servizi e forniture qualora per ragioni di tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale, il contratto può essere affidato unicamente ad un operatore economico determinato;

**Ritenuto** pertanto di procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.Pa. in favore di UNI Ente Nazionale Italiano di Unificazione;

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

#### **(autorizzazione all'affidamento)**

1. Per le motivazioni citate in premessa, è autorizzato l'affidamento diretto al di fuori del MePA, in favore dell'operatore economico UNI - Ente Nazionale Italiano di Unificazione, P.IVA 06786300159, CF 80037830157, con sede in Via Sannio, n. 2, 20137 Milano, per

l'accesso alla consultazione on-line di tutte le norme UNI nonché per l'acquisto cartaceo delle norme ISO1063179REF - IEC62366-1:2015 e ISO1069126REN IEC/TR 62366-2:2016.

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

## **Art. 2** **(autorizzazione alla spesa)**

1. E' autorizzata la spesa per un importo complessivo massimo pari a € 1.802,00 (milleottocentodue/00), così suddivisa:
  - € 250,00 (duecentocinquanta/00), esente IVA, a titolo di quota associativa fino al 31/12/2019;
  - € 2,00 (due/00) a titolo di bollo d'imposta;
  - € 750,00 (settecentocinquanta/00), esente IVA, a titolo di quota per il rinnovo della quota associativa per tutto l'anno 2020;
  - € 2,00 (due/00) a titolo di bollo d'imposta;
  - € 200,00 (duecento/00), oltre IVA per l'abbonamento alla consultazione on-line della raccolta integrale delle norme UNI con validità 12 mesi a partire dalla data di attivazione;
  - € 590,00 (cinquecentonovanta/00), oltre IVA, per l'acquisto cartaceo delle norme ISO1063179REF - IEC62366-1:2015 e ISO1069126REN IEC/TR 62366-2:2016;
  - € 8,00 (otto/00), oltre IVA, a titolo di spese di spedizione.
2. La predetta spesa graverà pro quota sul budget anni 2019 e 2020.

## **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> (file disponibile in formato PDF).
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 avverranno sul sito del MIT al seguente link [www.serviziopubblici.it](http://www.serviziopubblici.it) nonché con le modalità che ANAC andrà ad indicare. Nelle more delle determinazioni ANAC, la presente determina sarà pubblicata sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).

Roma, 30/09/2019

Firmato digitalmente da: LI BASSI LUCA  
Ruolo: 2.10.1.1 Direttore generale  
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Data: 30/09/2019 15:27:06

**Il Direttore Generale**

*Luca Li Bassi*

### **Allegati:**

- 1) n. 2 Moduli di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget";
- 2) n. 2 Autocertificazione di assenza di conflitti di interesse Dott.ssa Pistrutto.

**Pubblicato sul profilo del committente in data** 01/10/2019