



OGGETTO: procedura negoziata tramite R.d.O. sul MePA, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016, da aggiudicare col criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento del servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali ("RPD") dell'AIFA ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/279- CIG 8705723DE0- CUI S97345810580202000015 – provvedimento di esclusione e di contestuale aggiudicazione della procedura.

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, con modificazioni, 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 Ministero 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) (in appresso "Regolamento");

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 delega ai dirigenti delle aree funzionali e degli uffici dirigenziali”*;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'AIFA, approvato con delibera del C.d.A. n. 9 del 22 dicembre 2004, come modificato con le successive delibere n. 11 del 20 aprile 2005 e n. 28 del 9 ottobre 2006;

Visto, altresì, l'art.23, comma 3, del predetto Regolamento di Contabilità ai sensi del quale *“i dirigenti autorizzati alla conclusione dei contratti sono individuati dal Direttore Generale”*;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1 aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico, collocato nella fascia retributiva A, 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 n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii. e in particolare l'art. 36, comma 2, lettera b), come modificato dalla L. n. 120/2020 di conversione del D.L. n. 76/2020, in virtù del quale per affidamenti di servizi e forniture di importo pari o superiore a 75.000 euro e inferiore alle soglie di cui all'art. 35 si procede mediante procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art 63 D. lgs. n. 50/2016 previa valutazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti;

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. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – a far data dal 21 dicembre 2017 il Direttore Generale dell'AIFA, Mario Giovanni Melazzini, ha assunto il ruolo di *“Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture”* (RUP)

degli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice ad esclusione di quelli in materia ICT;

Vista la Legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023";

Vista la delibera n. 41 dell'11 novembre 2020, concernente l'adozione del documento di budget economico 2021 con annesso bilancio di previsione per il triennio 2021-2023, inviata in data 16 novembre 2020 ai Ministeri vigilanti per l'approvazione;

Vista la delibera n. 8 del 28 gennaio 2021 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2021-2022 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di Amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell'Agenzia e di bilancio;

Vista la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 165 del 09/02/2021 con la quale è stato adottato il "Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022", ai sensi dell'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., approvato ai sensi del medesimo "nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio", nella quale è stato espressamente previsto l'acquisto in parola col CUI S97345810580202000015;

Visto il Modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget", e il relativo allegato, trasmesso dall'Ufficio Affari Giuridici in data 25/02/2021 con prot. n. 23617/P del 26/02/2021 e assunto in pari data dall'Ufficio Contabilità e Bilancio con prot. n. 23720/A, con il quale è stato richiesto - stante l'esito negativo dell'interpello interno finalizzato a reperire professionalità in possesso di requisiti idonei a rivestire il ruolo di RPD - di avviare una procedura per l'affidamento del servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali dell'AIFA di cui agli artt. 37-39 del Regolamento Europeo n. 2016/279 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 (GDPR) per mesi 36, per un importo a base d'asta pari ad € 90.000,00 (novantamila/00) oltre IVA;

Preso atto del Visto della sezione "Programmazione e Controllo economico-gestionale" in data 01/03/2021 n. 28/2021 attestante la copertura finanziaria per l'affidamento dei servizi su citati;

Visto l'Avviso num. prot. 34952 del 22/03/2021, pubblicato sul sito istituzionale AIFA al fine di acquisire manifestazioni di interesse a partecipare alla procedura negoziata in argomento da parte di tutti gli OE interessati, in possesso dei necessari requisiti, e risultanti regolarmente iscritti al MePA al Bando "Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni", nella categoria "Servizi Professionali Legali e Normativi", sottocategoria "Servizi giuridici" - CPV 79100000-5;

Tenuto conto dei Chiarimenti al 31/03/2021 pubblicati in pari data sul sito istituzionale dell'AIFA, a mezzo dei quali l'Amministrazione, a seguito di più approfondita analisi dei Bandi del sistema di e-procurement del MePA, ha precisato che la categoria esatta del Bando MePA "Prestazione di Servizi alle Pubbliche Amministrazioni" alla quale gli Operatori economici interessati dovevano essere iscritti ai fini dell'invito a partecipare alla procedura negoziata in oggetto non era la categoria "Servizi Professionali Legali e Normativi" ma la categoria "Supporto Specialistico" che espressamente prevede al proprio interno la apposita

sottocategoria “*Supporto specialistico GDPR (General Data Protection Regulation) e DPO (Data Protection Officer)*”;

Preso atto che alla data di scadenza del termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse sono pervenute a mezzo pec le manifestazioni di interesse dei seguenti n. 7 Operatori Economici:

- 1) I.S.I. Ingegneria dei Sistemi Informativi S.r.l.- P. IVA 01190061000;
- 2) Avv. Ivan Frioni - P. IVA 03834800967;
- 3) Avv. Francesco Gradozzi - P. IVA 01448340438;
- 4) Studio Legale Porcelli - P. IVA 01611930809;
- 5) Liguria Digitale S.p.A. - P. IVA 02994540108;
- 6) RTI costituendo Associazione professionale SZA Studio legale (mandataria) e T.net S.p.A. (mandante) - P. IVA 10421290155;
- 7) Wemapp S.r.l.s. - P. IVA 01931590762;

Preso atto che, entro la data di scadenza del termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse, è pervenuta una ulteriore richiesta di invito alla procedura, formulata da parte dell’Avv. Antonio Bosco per BSVA STUDIO LEGALE ASSOCIATO (P. IVA. 02717250126), informalmente via mail, non essendo quest’ultimo riuscito ad inviare la manifestazione di interesse a mezzo pec per causa non imputabile al medesimo;

Vista la Determina del Dirigente dell’Area Amministrativa n. 92 del 12/04/2021 con la quale è stata autorizzata l’indizione di una procedura negoziata tramite invito ai sopra citati otto Operatori Economici, ai sensi dell’art. 36 comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., per l’affidamento, mediante RdO sul MePA, del servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali (“RPD”) dell’AIFA ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/279, per un importo complessivo a base d’asta di € 90.000,00 (novantamila/00) oltre IVA e per la durata di 36 mesi, di cui euro 75.000,00 (settantacinquemila/00) oltre IVA per i servizi di cui al paragrafo 2 lett. C) punto n. 3 del Capitolato Tecnico (c.d. attività “a canone”) ed euro 15.000,00 (quindicimila/00) oltre IVA dedicato alla remunerazione dei servizi di cui al paragrafo 2 lett. C) punti nn. 1 e 2 del Capitolato Tecnico (c.d. attività “a consumo”), da richiedere al Fornitore sulla base delle necessità dell’Agenzia;

Vista la relativa Lettera invito num. prot. ANGP/44900/P del 14/04/2021, pubblicata in pari data sul MePA;

Tenuto conto che, dei predetti otto Operatori Economici da invitare alla procedura negoziata in parola, alla data dell’invito del 14/04/2021, solo i seguenti sette sono risultati validamente abilitati sul MePA per il predetto Bando nella Categoria “Servizi di Supporto Specialistico” ed è stato, pertanto, possibile invitarli alla procedura *de qua*, non risultando tra essi l’OE Studio Legale Porcelli:

1. I.S.I. Ingegneria dei Sistemi Informativi S.r.l.- P. IVA 01190061000;
2. Avv. Ivan Frioni - P. IVA 03834800967;
3. Avv. Francesco Gradozzi - P. IVA 01448340438;
4. Liguria Digitale S.p.A. - P. IVA 02994540108;
5. RTI costituendo Associazione professionale SZA Studio legale (mandataria) e T.net S.p.A. (mandante) - P. IVA 10421290155;
6. Wemapp S.r.l.s. - P. IVA 01931590762;
7. BSVA STUDIO LEGALE ASSOCIATO- P. IVA 02717250126;

Preso atto che alle ore 10:00 del 26/04/2021, termine indicato nella Lettera di invito prot. n. ANGP/44900/P del 14/04/2021, per la ricezione delle offerte, hanno fatto pervenire sul predetto Sistema la propria offerta unicamente i seguenti OE:

- Avv. Ivan Frioni ;
- Avv. Francesco Gradozzi;

Vista la Determina DG n. 458 del 26/04/2021 con la quale è stata istituita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. n. 50/2016, come integrato dall'art. 1 comma 1 lett. c) del D.L. 18 aprile 2019, n. 32, convertito con modificazioni dalla L. 14 giugno 2019, n. 55 nonché dall'art. 8, comma 7, legge n. 120 del 2020;

Visto il verbale della seduta pubblica del 27/04/2021 (All. n. 1) nel quale il RUP, alla presenza della Commissione Giudicatrice, ha proceduto all'apertura della documentazione contenuta nelle buste virtuali "A", presentate dagli Operatori economici partecipanti;

Vista la relazione istruttoria del 30/04/2021 (All. n. 2) nella quale il RUP, esaminata la documentazione amministrativa presentata dagli OE, ne ha verificato la regolarità all'esito del sub-procedimento del soccorso istruttorio avviato nei confronti di alcuni degli Operatori economici partecipanti;

Visto il verbale della seduta pubblica del 04/05/2021 (All. n. 3) nel quale la Commissione Giudicatrice ha proceduto all'apertura della documentazione contenuta nelle buste virtuali "B" presentate dagli Operatori economici partecipanti;

Visto il verbale della seduta riservata del 07/05/2021 (All. n. 4) per la valutazione delle offerte tecniche pervenute, nel quale la Commissione ha dato mandato al Segretario di formulare, a mezzo pec e attraverso il sistema di e-procurement del MePA, una richiesta di chiarimento all'avv. Francesco Gradozzi in merito all'offerta tecnica da quest'ultimo presentata;

Visti il verbale della seduta riservata del 14/05/2021 ore 9:00 e relativi allegati (All. n. 5), nel quale, per le motivazioni ivi indicate alle quali si rimanda integralmente, la Commissione - preso atto della risposta pervenuta in data 07/05/2021 dall'avv. Gradozzi alla sopra citata richiesta di chiarimento – ha accertato la irregolarità ai sensi dell'art. 59, comma 3 d. lgs. n. 50/2016 dell'offerta tecnica dal medesimo presentata, in quanto non conforme ai documenti di gara, e ne ha, quindi, proposto l'esclusione, rinviando gli atti al RUP per il seguito di competenza;

Preso atto che la Commissione ha, quindi, proceduto alla valutazione tecnica della sola offerta ammissibile, presentata dall'OE avv. Frioni;

Visto il verbale della seduta pubblica di chiusura dei lavori del 14/05/2021 ore 11:00 (All. n. 6), dal quale emerge che, per le motivazioni ivi indicate alle quali si rimanda integralmente, la Commissione ha proceduto all'apertura della busta economica unicamente dell'OE avv. Frioni e che, all'esito, quest'ultima è risultata prima e unica in graduatoria, sulla base del

criterio del miglior rapporto qualità/prezzo, avendo il medesimo offerto un importo complessivo pari a € 66.000,00 oltre IVA per mesi 36 (trentasei);

Tutto quanto sopra premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1 (esclusione)

1. È autorizzata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'esclusione dalla procedura di gara in argomento, dell'OE Avv. Francesco Gradozzi, P. IVA 01448340438.

Art. 2 (aggiudicazione)

1. È autorizzata, per le motivazioni richiamate in premessa, l'aggiudicazione della procedura di gara per l'affidamento del servizio di Responsabile per la protezione dei dati personali ("RPD") dell'AIFA ai sensi del Regolamento Europeo n. 2016/279 per mesi 36- CIG 8705723DE0, in favore dell'OE avv. Ivan Frioni, C.F. FRNVNI70P18F205G, P.IVA 03834800967, con sede in Milano, viale Monte Nero 84.
2. Si dà atto che l'efficacia della presente aggiudicazione è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo all'aggiudicatario dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 3 (autorizzazione alla spesa)

1. Per i servizi di cui al paragrafo 2 lett. C) punto n. 3 del Capitolato Tecnico (c.d. attività "a canone"), è, pertanto, autorizzato un corrispettivo complessivo pari a € 66.000,00 oltre IVA, per mesi n. 36 in favore dell'Aggiudicatario avv. Frioni. Resta ferma la facoltà dell'Agenzia di richiedere al medesimo, sulla base delle proprie necessità, i servizi di cui al paragrafo 2 lett. C) punti nn. 1 e 2 del Capitolato Tecnico (c.d. attività "a consumo"), per un importo massimo non garantito di ulteriori € 15.000,00 oltre IVA.
2. La spesa relativa alla procedura di gara graverà *pro quota* sul budget anni 2021, 2022, 2023 e 2024.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate dall'OE avv. Ivan Frioni.

Art. 4 (comunicazioni, pubblicità e trasparenza)

1. La comunicazione del presente provvedimento di aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. n. 50/2016 entro il termine di cinque giorni dalla data di adozione dello stesso.

2. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento di aggiudicazione, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.agenziafarmaco.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente>Bandi di Gara e Contratti>Bandi di Gara e contratti (file disponibile in formato PDF).
3. 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 nonché con le modalità che verranno indicate dall'ANAC e ai sensi dell'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

**Art. 5
(impugnazioni)**

1. Avverso il presente provvedimento è proponibile l'impugnazione dinanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio entro il termine di 30 giorni.

Roma, 17/05/2021

Il Dirigente dell'Area Amministrativa

Antonino Laganà

Allegati:

- 1) Verbale di apertura dei lavori del 27/04/2021;
- 2) Relazione istruttoria del RUP del 30/04/2021;
- 3) Verbale della seduta pubblica del 04/05/2021;
- 4) Verbale della seduta riservata del 07/05/2021;
- 5) Verbale della seduta riservata del 14/05/2021 ore 9:00 e allegati;
- 6) Verbale della seduta di chiusura dei lavori del 14/05/2021 ore 11:00.

Pubblicato sul profilo del committente in data __/__/__.