



**Oggetto:** affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, per la stipula, al di fuori del Me.PA., con AXA - Inter Partener Assistance S.A. della polizza assicurativa, della durata di mesi dodici, per la copertura del personale AIFA in viaggio di lavoro, inclusiva della copertura delle spese sostenute per un'eventuale quarantena disposta nel territorio nazionale – CIG **Z413699EC1**

#### 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;

**Preso atto** che il 31/05/2022 andrà a scadenza il Contratto CIG ZA231EC520 stipulato con AXA - Inter Partener Assistance S.A. per la polizza assicurativa, della durata di mesi dodici, per la copertura del personale AIFA in viaggio di lavoro, inclusiva della copertura delle spese sostenute per un'eventuale quarantena disposta nel territorio nazionale, autorizzato con Determina AM n. 113/2021, il cui premio è pari ad euro 1.550,00 oneri di legge inclusi, di cui euro 170,00 esente da IVA a titolo di corrispettivo per l'attività di intermediazione svolta dal broker incaricato dalla compagnia;

**Tenuto conto** che, in vista della scadenza della polizza di cui al sopra citato Contratto CIG ZA231EC520, stipulato con AXA - Inter Partener Assistance S.A., in data 18/05/2022 è stato pubblicato sul Portale AIFA l'Avviso pubblico, prot. n. 59898, rettificato con nota prot. n. 63182, con il quale è stata avviata un'indagine di mercato aperta a tutti gli OE interessati finalizzata ad acquisire preventivi per una copertura assicurativa di analogo oggetto di durata annuale;

**Preso atto** che entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte, è pervenuto un unico preventivo, acquisito al prot. AIFA n.64284 del 27/05/2022, con il quale AXA - Inter Partener Assistance S.A. si è resa disponibile a stipulare una nuova polizza annuale alle medesime condizioni anche economiche di quella già stipulata con AIFA ed in scadenza il 31/05/2022;

**Visto** il modulo “232\_01” di “Richiesta Acquisti previsti nel Budget” dell'Area Ispezioni e Certificazioni del 27/05/2022 acquisito al prot. dell'Ufficio Contabilità e Bilancio n. 64517 del

27/05/2022, con il quale, *“permanendo l’esigenza di continuare di garantire condizioni di tutela del personale ispettivo incaricato di effettuare in Italia ispezioni GMP-GCP e GVP, che costituisco importante strumento di controllo a tutela della salute pubblica per quanto concerne la produzione di sostanze attive e medicinali (finiti), la conduzione di sperimentazioni cliniche e il monitoraggio dei sistemi di gestione delle segnalazioni di farmacovigilanza”*, è stato richiesto di stipulare detta polizza assicurativa con AXA - Inter Partener Assistance S.A., per una durata di mesi dodici ed un premio pari a euro 1.550,00 oneri di legge inclusi, di cui euro 170,00 esente da IVA a titolo di corrispettivo per l’attività di intermediazione svolta dal broker MGM BROKER SRL incaricato dalla compagnia;

**Preso atto** del visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 58/2022 rilasciato dall’Ufficio Contabilità e Bilancio in data 27/05/2022, attestante la copertura finanziaria;

**Vista** l’autocertificazione dell’assenza di conflitti di interesse con MGM BROKER SRL e con AXA - Inter Partener Assistance S.A., rilasciata dal dirigente richiedente l’acquisto;

**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** che è, pertanto, consentito procedere all’affidamento in parola a prescindere dal principio di rotazione, giacché l’operatore in parola è stato l’unico a presentare un’offerta a seguito della pubblicazione del sopra citato Avviso pubblico di manifestazione di interesse pubblicato sul sito dell’Agenzia e aperto a tutti gli operatori economici interessati;

**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”*;

**Visto** che il prodotto “SERVIZI ASSICURATIVI” non è presente sul MePA;

**Ritenuto** pertanto di procedere all'affidamento diretto al di fuori del Me.PA. per la stipula della polizza assicurativa in parola, sia avuto riguardo all'importo del premio, largamente inferiore a 5.000,00 euro, sia per il fatto che i servizi assicurativi non sono acquistabili sul Me.PA.;

**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 alla tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, 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 in quanto trattasi di operatore economico di notoria e comprovata solidità;

Tutto ciò considerato e premesso

## **DETERMINA**

### **Art. 1**

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

1. E' autorizzato, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, l'affidamento diretto al di fuori del Me.PA. per la stipula con AXA - Inter Partener Assistance S.A. della polizza assicurativa, della durata di dodici mesi, per la copertura del personale AIFA in viaggio di lavoro, inclusiva della copertura delle spese sostenute per un'eventuale quarantena disposta nel territorio nazionale.
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 pari a euro 1.550,00 (millecinquecentocinquanta/00), oneri di legge inclusi, di cui euro 170,00 (centosettanta/00), esente da IVA, a titolo di corrispettivo per l'attività di intermediazione svolta dal broker incaricato dalla compagnia.

In particolare, è autorizzato il pagamento anticipato del premio annuale pari ad euro 1.380,00 (settemilanovecentonovantasette/66), oneri di legge inclusi.

Nel caso in cui le giornate di viaggio superassero il numero di 600, è autorizzata la successiva regolazione del premio a conguaglio, da effettuare alla fine dell'intero periodo assicurativo di 12 mesi, sulla base del numero di giornate di viaggio effettivamente svolte in più, in ragione della tariffa unitaria offerta per singolo viaggio pari ad euro 2,30 (due/30).

2. La predetta spesa graverà pro quota sul budget anni 2022 e 2023.

3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate indicate da MGM BROKER SRL, (P.IVA/C.F. 08445131009), con sede legale in Roma, Via Ferdinando di Savoia, 3 – 00196, in qualità di broker intermediario della AXA - Inter Partener Assistance S.A..

#### **Art. 4**

##### **(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.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma,

Firmato digitalmente da: LAGANA' ANTONINO  
Ruolo: Dirigente  
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Data: 27/05/2022 16:13:57  
**Il Dirigente**  
*Antonino Lagana*

#### **Allegati:**

1. visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 58/2022 rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 27/05/2022, attestante la copertura finanziaria;
2. N. 1 Autocertificazioni dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE.

**Pubblicato sul profilo del committente in data** 08/07/2022 **.**