



Oggetto: aggiudicazione all'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L. della procedura di gara per l'affidamento dei servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del d.lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente, per mesi 36 rinnovabili di ulteriori 36 mesi - CIG 9651888DEF - CUI S97345810580202200016.

IL SOSTITUTO DEL 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, 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 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 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;

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;

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 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 il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante “*Codice dei Contratti Pubblici*” e ss.mm.ii. applicabile *ratione temporis* a tutte le procedure di gara anteriori al 1° luglio 2023;

Viste le Linee Guida di attuazione di detto D. Lgs. n. 50/2016 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;

Visto il decreto legislativo n. 36 del 31 marzo 2023, recante “*Codice dei contratti pubblici*”, con i relativi allegati, ed in particolare l'art. 229 comma 2 che precisa che le disposizioni in esso contenute e nei relativi allegati “*acquistano efficacia il 1° luglio 2023*”;

Visto altresì l'art. 226 comma 2 di detto decreto in virtù del quale “*le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 50 del 2016 continuano ad applicarsi esclusivamente ai procedimenti in corso. A tal fine, per procedimenti in corso si intendono:*

a) le procedure e i contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia;

b) in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o avvisi, le procedure e i contratti in relazione ai quali, alla data in cui il codice acquista efficacia, siano stati già inviati gli avvisi a presentare le offerte;

c) per le opere di urbanizzazione a scomputo del contributo di costruzione, oggetto di convenzioni urbanistiche o atti assimilati comunque denominati, i procedimenti in cui le predette convenzioni o atti siano stati stipulati prima della data in cui il codice acquista efficacia;

d) per le procedure di accordo bonario di cui agli articoli 210 e 211, di transazione e di arbitrato, le procedure relative a controversie aventi a oggetto contratti pubblici, per i quali i bandi o gli avvisi siano stati pubblicati prima della data in cui il codice acquista efficacia, ovvero, in caso di mancanza di pubblicazione di bandi o avvisi, gli avvisi a presentare le offerte siano stati inviati prima della suddetta data”;

Vista la Determina del Direttore Generale n. 1766 in data 26/10/2018, con cui - ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3, 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 cui all'art. 35 del Codice dei contratti pubblici, ad esclusione degli appalti in ambito Information and Communication Technology;

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;

Vista la delibera n. 2 del 23/01/2023 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2023-2024 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 Sostituto del Direttore Generale n. 40 del 30/01/2023 con la quale è stato adottato il *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2023 – 2024"*, 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"* e nella quale è stato espressamente previsto l'acquisto in parola col CUI S97345810580202200016;

Vista la Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 49 del 10/02/2023 con la quale è stata autorizzata l'indizione di una procedura di gara per l'affidamento dei servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente per mesi 36 rinnovabili di ulteriori 36 mesi, è indetta una procedura di gara aperta, ai sensi degli artt. 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, da svolgere con modalità telematica nei settori ordinari sopra soglia di rilevanza comunitaria da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, con CIG 9651888DEF e CUI S97345810580202200016, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € 420.000,00 (quattrocentoventimila/00) oltre IVA e precisamente € 210.000,00 oltre IVA per il primo triennio e ulteriori € 210.000,00 oltre IVA per l'eventuale periodo di rinnovo, e contestualmente sono stati indicati i criteri di individuazione dei componenti della Commissione Giudicatrice;

Preso atto del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 113/2022 rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 10/10/2022, attestante la copertura finanziaria;

Visto il Bando di gara n. GU S: 2023/S 035-101859 pubblicato in data 17/02/2023 sulla GUE e in GURI 5^ Serie Speciale - Contratti Pubblici n. 21 del 20/02/2023, con il quale è stata indetta la procedura di gara CIG 9651888DEF e CUI S97345810580202200016 come sopra citata;

Visto altresì il Disciplinare di Gara Prot. n. 19167-STDG-P del 14/02/2023, pubblicato in pari data sulla piattaforma telematica di negoziazione *"Sintel - Sistema di Intermediazione Telematica della Regione Lombardia"*, nonché sul sito istituzionale dell'AIFA;

Preso atto che alle ore 10:00 del 13/03/2023, data di scadenza del termine di presentazione delle offerte, sono pervenute le offerte dei seguenti n. 9 (nove) Operatori Economici:

- 1) SEMIS S.R.L.- P.IVA 03392890616;
- 2) FORGEST S.R.L.- P. IVA 02028830798;

- 3) RTI IGEAM - P. IVA 00526570395;
- 4) PROMETEO S.R.L.- P. IVA 01796060208;
- 5) ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L.- P. IVA 10437871006;
- 6) RTI SINTESI S.p.A. + CAN.BI.AS. LABORATORIO ANALISI CLINICHE CARAVAGGIO S.R.L.- P. IVA 03533961003;
- 7) RTI GRUPPO ECOSAFETY S.R.L.+ ECOSYSTEMS HSE S.R.L.- P. IVA 11316101002;
- 8) HPC ITALIA S.R.L.- P. IVA 02669180123;
- 9) RTI BRASCA & PARTNERS S.R.L.+ INSULA- P. IVA 12861941008;

Vista la Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 91 del 15/03/2023 con la quale, al fine di consentire la partecipazione alla gara all'OE CENTRO DIAGNOSTICO LAVORO AMBIENTE SICUREZZA S.R.L., il quale aveva riscontrato e tempestivamente denunciato un impedimento nel caricamento nei termini di gara della propria offerta sulla piattaforma SINTEL, è stata autorizzata la riapertura dei termini di presentazione delle offerte alla procedura di gara *de qua* dalle ore 17:00 del 15/03/2023 alle ore 17:00 del 16/03/2023, e differita la prima seduta pubblica virtuale di apertura della documentazione amministrativa al giorno 17/03/2023 ore 10:00;

Preso atto che alle ore 10:00 del 17/03/2023 sono pervenute le offerte dei seguenti n. 10 (dieci) Operatori Economici:

- 1) SEMIS S.R.L.- P.IVA 03392890616;
- 2) FORGEST S.R.L.- P. IVA 02028830798;
- 3) RTI IGEAM - P. IVA 00526570395;
- 4) PROMETEO S.R.L.- P. IVA 01796060208;
- 5) ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA A R.L.- P. IVA 10437871006;
- 6) RTI SINTESI S.p.A. + CAN.BI.AS. LABORATORIO ANALISI CLINICHE CARAVAGGIO S.R.L.- P. IVA 03533961003;
- 7) RTI GRUPPO ECOSAFETY S.R.L.+ ECOSYSTEMS HSE S.R.L.- P. IVA 11316101002;
- 8) HPC ITALIA S.R.L.- P. IVA 02669180123;
- 9) RTI BRASCA & PARTNERS S.R.L.+ INSULA- P. IVA 12861941008;
- 10) CENTRO DIAGNOSTICO LAVORO AMBIENTE SICUREZZA S.R.L.;

Visto il verbale della seduta pubblica del 17 marzo 2023 (Allegato n. 1) nel quale si dà atto che il RUP, alla presenza di due testimoni dell'Ufficio attività negoziale e gestione patrimonio, ha proceduto all'apertura della documentazione amministrativa contenuta nelle buste virtuali "A" presentate dagli Operatori economici partecipanti;

Vista la Relazione istruttoria riservata prot. AIFA n. 59463-AIFA-P dell'8/05/2023 nella quale il RUP, esaminata la documentazione amministrativa presentata dagli OE, anche all'esito del sub-procedimento del soccorso istruttorio, ha disposto l'ammissione alla fase di valutazione dell'offerta tecnica di tutti e n. 10 gli OE partecipanti alla procedura *de qua*;

Vista la Determina del Sostituto del Direttore Generale n. 113 del 30/03/2023 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 10 maggio 2023 (Allegato n. 2) nel quale si è dato atto che su incarico del RUP, alla presenza della Commissione Giudicatrice, si è proceduto

all'apertura della documentazione tecnica contenuta nelle buste virtuali "B" presentate dai n. 10 Operatori economici ammessi;

Visti i verbali dei lavori riservati della Commissione giudicatrice del 23 maggio 2023, del 6 e 15 giugno 2023, dell'11, 12 e 13 luglio 2023, del 7 settembre 2023 (Allegati da n. 3 a n. 9), nonché il verbale del 14 settembre 2023 della seduta pubblica di apertura delle offerte economiche (Allegato n. 10) ed il successivo verbale dei lavori riservati della Commissione di valutazione delle offerte economiche del 14 settembre 2023 (Allegato n. 11);

Visto infine il verbale della seduta pubblica di chiusura dei lavori del 15 settembre 2023 (Allegato n. 12) dal quale risulta che l'offerta dell'Operatore economico ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L. è risultata prima in graduatoria sulla base del criterio del miglior rapporto qualità/prezzo e che la stessa è risultata anomala ai sensi dell'art. 97 comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016;

Vista la nota del 20 settembre 2023 con la quale il RUP ha, pertanto, avviato il sub-procedimento di verifica della congruità dell'offerta medesima, richiedendo al predetto OE le debite spiegazioni sul prezzo proposto nella propria offerta e idonea documentazione a supporto;

Vista la nota a mezzo pec del 2 ottobre 2023, acquisita in pari data al protocollo AIFA n. 120863/A, con la quale l'OE ha fornito le proprie giustificazioni;

Vista la relazione istruttoria prot. n. 124389-P del 10 ottobre 2023 con la quale il RUP ha dato atto dell'esito positivo del sub-procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta dell'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L. come sopra avviato, avendo l'OE prodotto giustificazioni a supporto dell'affidabilità, congruità e realizzabilità della propria offerta (Allegato n. 13), alla quale integralmente si rimanda per gli aspetti motivazionali;

Tutto quanto sopra premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1

(aggiudicazione)

1. La procedura di gara CIG 9651888DEF, indetta ai sensi degli artt. 58 e 60 del D. Lgs. n. 50/2016, con modalità telematica nei settori ordinari sopra soglia di rilevanza comunitaria da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, per l'affidamento dei servizi di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008 e del D.M. 10/03/1998 e incarico di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), nonché dei Servizi medico-sanitari in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria e incarico di Medico Competente per mesi 36 rinnovabili di ulteriori 36 mesi, è aggiudicata in favore dell'Operatore Economico ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L. – C.F. e P.IVA 10437871006, con sede in Roma, Viale dei Salesiani, 43.
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. 2
(autorizzazione alla spesa)

1. Per il primo triennio di durata contrattuale è autorizzato in favore dell'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L. l'importo di € 116.676,00 (centosedicimilaseicentosettantasei/00) oltre IVA.
2. Decorso il primo triennio di durata contrattuale, si potrà procedere all'eventuale rinnovo del contratto per un periodo di 36 mesi, solo ove espressamente autorizzato con apposita Determina dell'Agenzia. Per tale evenienza si autorizza altresì l'impegno di ulteriori € 116.676,00 (centosedicimilaseicentosettantasei/00) oltre IVA.
3. La spesa relativa alla procedura di gara, inclusiva del periodo di rinnovo, graverà *pro quota* sul budget anni 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028 e 2029.
4. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sulle coordinate che saranno indicate dall'OE ARCHÈ SOCIETÀ COOPERATIVA a R.L..

Art. 3
(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 e gli allegati allo stesso saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti>.
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.serviziopubblici.it nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Art. 4
(impugnazioni)

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

Il Sostituto del Direttore Generale
Anna Rosa Marra

Allegati:

- Verbale della seduta pubblica di apertura della documentazione amministrativa del 17 marzo 2023 (Allegato n. 1);
- Verbale della seduta pubblica di apertura della documentazione tecnica del 10 maggio 2023 (Allegato n. 2);
- Verbali dei lavori riservati della Commissione giudicatrice del 23 maggio, 6 e 15 giugno, 11, 12 e 13 luglio e del 7 settembre 2023 (Allegati da n. 3 a n. 9);

- Verbale della seduta pubblica di apertura delle offerte economiche del 14 settembre 2023 (Allegato n. 10);
- Verbale dei lavori riservati della Commissione di valutazione delle offerte economiche del 14 settembre 2023 (Allegato n. 11);
- Verbale della seduta pubblica di chiusura dei lavori del 15 settembre 2023 (Allegato n. 12);
- Relazione istruttoria del RUP su verifica anomalia offerta n. prot. 124389-P del 10/10/2023 (Allegato n. 13).

Pubblicato sul profilo del committente in data _____.