



Oggetto: Determina di approvazione della terza variazione del *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022”* e di autorizzazione - ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 54, commi 1 e 3, e 63, comma 2, del d. lgs. n. 50/2016 e all’art. 2, commi 3 e 4, della l. n. 120/2020 - della procedura negoziata semplificata d’urgenza senza previa pubblicazione del bando in favore dell’OE Orienta S.p.a. ai fini della stipula di un Accordo Quadro con un unico operatore, per il rinnovo urgente dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, stipulati da Orienta S.p.a., ai sensi dell’art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, col personale somministrato in missione presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2021, come espressamente autorizzato dall’art. 35-bis della l. n. 106 del 23 luglio 2021 - CIG 8848655D18 e CUI S97345810580202100034.

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, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco (in appresso per brevità anche “l’Agenzia” o “AIFA”);

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 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;

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 sopra citato Regolamento di organizzazione dell'Agenzia;

Vista la determinazione direttoriale 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 Communication Technology;

Posto che la *mission* istituzionale dell'Agenzia è contribuire alla promozione e alla tutela del diritto alla salute garantito dall'art. 32 della Costituzione, attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema con rispetto dei tetti di spesa, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA e che, tra le priorità strategiche individuate nel *Piano delle attività* dell'Agenzia, rientrano la regolamentazione dell'immissione in commercio, dell'uso e della vigilanza dei prodotti farmaceutici ad uso umano e la promozione dell'informazione e della ricerca scientifica indipendente favorendo gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 e ss.mm.ii., recante "*Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183*" ed in particolare il Capo IV che dedica gli articoli da 30 a 40 alla "*Somministrazione di lavoro*";

Visti in particolare l'art. 30, rubricato "*Definizione*", del sopra citato d.lgs. n. 81/2015 a tenor del quale è stabilito che "*Il contratto di somministrazione di lavoro è il contratto, a tempo indeterminato o determinato, con il quale un'agenzia di somministrazione autorizzata, ai sensi del decreto legislativo n. 276 del 2003, mette a disposizione di un utilizzatore uno o più lavoratori suoi dipendenti, i quali, per tutta la durata della missione, svolgono la propria attività nell'interesse e sotto la direzione e il controllo dell'utilizzatore*" e il successivo art. 33, rubricato "*Forma del contratto di somministrazione*", il quale stabilisce che il contratto di somministrazione di lavoro sia stipulato tra l'agenzia di somministrazione e l'utilizzatore in forma scritta;

Visti altresì i successivi articoli del Capo IV del sopra citato d.lgs. n. 81/2015, che disciplinano i rapporti tra utilizzatore, agenzia di somministrazione e lavoratori somministrati, posto che nel rapporto di somministrazione di lavoro, al contratto di somministrazione di lavoro stipulato, ex art. 30 del decreto legislativo in parola, tra l'agenzia di somministrazione e l'utilizzatore, si affiancano uno o più contratti di lavoro subordinato, sottoscritti tra detta agenzia di somministrazione e i lavoratori che, formalmente assunti e retribuiti dall'agenzia di somministrazione quale datrice di lavoro, presteranno la loro opera lavorativa definita dal legislatore "missione" presso l'utilizzatore;

Visto il d.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 recante "*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*" e s.m.i. e, in particolare, l'art. 36, comma 2 in virtù del quale le amministrazioni pubbliche possono stipulare contratti di somministrazione di lavoro a tempo determinato per comprovate esigenze di carattere esclusivamente temporaneo o eccezionale;

Visto che, come previsto dall'art. 54, comma 3, del CCNL Comparto funzioni centrali, l'Agenzia, al pari delle altre amministrazioni, può stipulare annualmente contratti di somministrazione a tempo determinato, nel limite del 20% del personale di comparto a tempo indeterminato in servizio al 1° gennaio dell'anno di assunzione;

Preso atto che l'Agenzia, a seguito di procedura di gara aperta sopra soglia di rilevanza comunitaria CIG 723196999B, ha stipulato con l'agenzia di somministrazione Orienta S.p.a., ai sensi del sopra citato art. 30 del d.lgs. n. 81/2015, l'Accordo Quadro rep. n. 36/2018 nell'ambito del quale, sulla base delle esigenze di carattere temporaneo o eccezionale dell'AIFA, possono essere sottoscritti da Orienta contratti specifici di somministrazione di lavoro a tempo determinato con uno o più lavoratori i quali presteranno la loro "missione" presso AIFA per soddisfare le necessità della medesima;

Considerato che l'Agenzia si è avvalsa nel tempo di detto personale somministrato in quanto, oltre alle funzioni originariamente assegnate dalla legge istitutiva, sono state via via attribuite ad AIFA ulteriori funzioni ai sensi, tra l'altro, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17 di attuazione della direttiva 2011/62/UE, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e della legge 11 gennaio 2018, n. 3 in materia di sperimentazione clinica di medicinali, nonché, dal 2020 in poi, avuto riguardo al considerevole incremento di compiti e attività svolti dall'Agenzia nell'ambito dell'emergenza pandemica connessa al rischio sanitario di insorgenza di patologie derivanti dalla diffusione del virus COVID-19;

Visto, sotto quest'ultimo profilo, in particolare, l'art. 40 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, rubricato "*Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali per l'emergenza epidemiologica da COVID*", che ha attribuito ad AIFA il compito di valutare tutte le sperimentazioni cliniche sui medicinali nonché i programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti con COVID-19, con un'ulteriore considerevole implementazione delle attività dell'Agenzia, avuto riguardo al numero e all'urgenza di detti studi clinici sperimentali, osservazionali e programmi di uso terapeutico compassionevole;

Considerato altresì che AIFA annovera tra le proprie attività istituzionali anche la farmacovigilanza e la vaccino-vigilanza in quanto l'Agenzia vigila in maniera costante e

continua sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali e dei vaccini attraverso l'analisi di informazioni di sicurezza provenienti da varie fonti e, a tal fine promuove studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento, nonché la diffusione di una corretta e qualitativamente elevata informazione scientifica sui farmaci e i vaccini e il loro impiego mediante una continua e puntuale attività di informazione sull'argomento;

Visti il *"Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2"*, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, AGENAS e AIFA ed adottato con decreto del 12 marzo 2021, nonché il *"Piano vaccinale del Commissario straordinario"* per l'esecuzione della campagna vaccinale nazionale diffuso il 13 marzo 2021, nell'ambito dei quali l'Agenzia è tenuta ad effettuare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini anti-SARS-CoV-2, veicolare in maniera efficiente e corretta la comunicazione su tale importante tematica e monitorare i vaccini anti COVID-19 attualmente in corso di somministrazione sull'intera popolazione nazionale;

Rilevata pertanto l'oggettiva esigenza dell'Agenzia di garantire il regolare espletamento delle proprie attività istituzionali per il perseguimento della propria *mission*, tramite l'utilizzo di personale somministrato, alla luce del sopra descritto consistente e protratto incremento di compiti ed attività connesso al perdurare dell'emergenza sanitaria mondiale legata all'epidemia da COVID-19;

Visto l'articolo 1, commi 430, 431 e 432 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021);

Preso atto che, come previsto dalla legge di bilancio in parola, il sopra citato Accordo Quadro rep. n. 36/2018, stipulato da AIFA con Orienta S.p.a. giuste Determine autorizzative DG n. 849/2018, n. 659/2020, n. 1369/2020 e n. 81/2021, è venuto a scadere nella data del 30 giugno 2021, unitamente ai sottostanti contratti di prestazione di lavoro flessibile stipulati, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 81/2015, da Orienta col personale somministrato in missione presso AIFA;

Visto il verbale n. 15 del 9 giugno 2021 in cui l'Organismo Indipendente di Valutazione della Performance dell'Agenzia (OIV), nominato con Delibera n. 22/2019 del C.d.A. AIFA, ha espresso la propria preoccupazione per l'impatto che la cessazione dei contratti del personale somministrato avrebbe spiegato sul ciclo della performance delle strutture presso le quali detto personale era incardinato sino al 30 giugno 2021, temendo che *"si determini un'oggettiva grave carenza di unità operative all'interno dell'Amministrazione tale da determinare la eventuale paralisi di vari Uffici specialmente in un periodo particolarmente delicato e complesso a livello sanitario"*;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante *"Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche"* a tenor del quale *"In considerazione del rischio sanitario connesso al protrarsi della diffusione degli agenti virali da COVID-19, lo stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, prorogato con deliberazioni"*

del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, 7 ottobre 2020, 13 gennaio 2021 e 21 aprile 2021, è ulteriormente prorogato fino al 31 dicembre 2021”;

Visto l’articolo 35-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 recante *“Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”* (c.d. “Decreto Sostegni bis”), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106,;

Considerato che il sopra citato art. 35-bis espressamente autorizza il *“rinnovo”* di quei contratti di prestazione di lavoro flessibile, all’epoca stipulati da Orienta S.p.a., ai sensi dell’art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, col personale somministrato in missione presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2021, nel limite di 39 unità;

Preso atto che, per addivenire ai rinnovi contrattuali del personale autorizzati dall’art. 35-bis in parola, si rende necessario per AIFA procedere al previo rinnovo del presupposto Accordo Quadro con la medesima agenzia di somministrazione datrice di lavoro di detto personale, scaduto in data 30 giugno 2021;

Considerato che in materia di contratti pubblici *“il rinnovo presuppone una rinegoziazione delle condizioni”* come rilevato dalla costante giurisprudenza in materia, *ex multis* Consiglio di Stato, III, n. 159/2015, n. 2682/2012 e n. 1687/2012;

Vista la nota del dirigente del Settore Risorse Umane, prot.n. 0091263-26/07/2021-AIFA-AIFA_SRU-P del 26/07/2021 con cui si dà atto che, all’esito della ricognizione avviata su indicazione dell’OIV in data 8 giugno 2021 presso le strutture AIFA interessate, è stata confermata la necessità di continuare ad avvalersi, anche oltre la data del 30 giugno 2021, del personale interinale finora assegnato a dette strutture soprattutto nell’attuale fase di emergenza sanitaria da COVID-19;

Rilevato che l’Agenzia necessita di continuare a garantire l’espletamento delle proprie funzioni, attraverso l’utilizzo di personale somministrato, mediante la stipula di un contratto ai sensi dell’art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, nelle more della definizione delle procedure concorsuali, bandite e non ancora concluse o ancora da bandire ai sensi del sopra richiamato art. 1 comma 430 della legge di bilancio 2021;

Vista la nota prot. n. 0091251-26/07/2021-AIFA-AIFA-A del 26/07/2021 con cui il DEC dell’Accordo Quadro rep. n. 36/2018 ha dichiarato che i servizi sono stati resi dal fornitore Orienta S.p.a. a regola d’arte quanto a tempistica, qualità e regolarità delle prestazioni;

Vista la nota AIFA n. prot. 0091095-26/07/2021-AIFA-AIFA-P del 26 luglio 2021 con la quale - stante la facoltà, espressamente concessa dal sopra citato art. 35-bis - è stata richiesta ad Orienta S.p.a. un’offerta per il rinnovo urgente, nel limite di 39 unità, fino al completamento delle procedure concorsuali previste per AIFA dal comma 430 dell’art. 1 della legge di Bilancio n. 178/2020 e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, già stipulati da Orienta - nell’ambito dell’Accordo Quadro CIG 723196999B ai sensi dell’art. 30 del d.lgs. n. 81/2015 - col personale somministrato presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2021;

Vista la nota del 26/07/2021 assunta in pari data al prot. n. 0091269-26/07/2021-AIFA-AIFA-A con la quale Orienta ha precisato che *“per il richiesto rinnovo urgente, nel limite di 39 unità e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, stipulati dalla scrivente società, ai sensi dell'art. 30 del d.lgs. n. 81/2015, col personale somministrato presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2021, si offre un moltiplicatore pari a 1,41 per il profilo Area II F2 e pari a 1,43 per il profilo Area III F1 come da tabella allegata;*

Ritenuta congrua detta offerta, essendo il moltiplicatore come sopra offerto inferiore rispetto a quello pari a 1,44 previsto, sia per il profilo Area II F2 che per il profilo Area III F1, nel sopra citato Accordo Quadro rep. n. 36/2018 stipulato da AIFA con Orienta S.p.a. e scaduto il 30 giugno 2021;

Visto il Modulo 232_01 di *“Richiesta acquisti previsti nel budget”*, trasmesso in data 26/07/2021 prot. n. 0091365-26/07/2021/2021, con il quale l'Area Amministrativa, in ossequio a quanto disposto dall'art. 35-bis della legge n. 106/2021 ed in ragione della necessità di AIFA di poter continuare ad adempiere alle proprie funzioni durante il perdurare della situazione pandemica da COVID-19, ha rappresentato *“la necessità di indire una procedura negoziata d'urgenza semplificata ex art. 2, commi 3 e 4, della l. n. 120/2020, con l'OE Orienta S.p.a., sulla base del preventivo offerto, prot. n. 0091269-26/07/2021-AIFA-AIFA-A del 26/07/2021, per la stipula di un Accordo Quadro ai sensi dell'art. 30 del d. lgs. n. 81/2015 nell'ambito del quale procedere al rinnovo, nel limite massimo n. 39 unità e per un importo massimo non garantito di € 670.350,07 oltre IVA e IRAP di legge, dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, già stipulati da Orienta S.p.a. - nell'ambito dell'Accordo Quadro rep. n. 36/2018 di cui all'art. 30 del d. lgs. n. 81/2015 - col personale somministrato presso AIFA e venuti a scadere il 30 giugno 2021, considerandosi che la durata di tale rinnovo è normativamente consentita fino al completamento delle procedure concorsuali di cui al comma 430 della l. n. 178/2020 e, comunque, non oltre il 31 dicembre 2021”*;

Preso atto del visto della sezione *“Programmazione e Controllo economico-gestionale”* n. 80/2021 attestante la copertura finanziaria;

Viste le autocertificazioni di assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico Orienta S.p.a., rilasciate dal Dirigente dell'Area Amministrativa richiedente l'acquisto, dal Direttore generale, nonché dal RUP della procedura e dal DEC dell'Accordo Quadro;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante *“Codice dei Contratti Pubblici”* e ss.mm.ii.;

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;

Visto in particolare l'art. 54 del Codice dei Contratti Pubblici a tenor del quale le stazioni appaltanti possono concludere accordi quadro con un solo operatore economico *“nel rispetto delle procedure di cui al presente codice. La durata di un accordo quadro non supera i quattro anni per gli appalti nei settori ordinari”*;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 63 del Codice dei Contratti Pubblici, il quale prevede alla lettera lett. c) che la procedura negoziata senza previa pubblicazione possa essere utilizzata *“nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici”*, precisando alla lettera b) che la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata in caso di servizi infungibili quando *“i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico”* allorché *“non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli”*;

Viste le Linee Guida ANAC n. 8 recanti indicazioni sulle fattispecie di *“Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili”*, emesse dall'ANAC con delibera n. 950 del 13/09/2017, precisano che il servizio richiesto ad un determinato operatore economico *“è infungibile se è l'unico che può garantire il soddisfacimento di un certo bisogno”* e che *“quando il rispetto di particolari vincoli imposti dal legislatore nazionale o comunitario o da accordi internazionale, determina l'impossibilità di rivolgersi a più fornitori, allora le stazioni appaltanti possono utilizzare la procedura negoziata senza preventiva pubblicazione del bando, fermo restando l'obbligo di indicare le ragioni che giustificano tale scelta”*;

Visto l'articolo 2, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 *“Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale”* (c.d. *“Decreto Semplificazioni”*), convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e s.m.i., a tenor del quale fino al 30 giugno 2023 è previsto un regime di affidamento in via d'urgenza *“semplificato”* posto che, per l'affidamento delle attività di esecuzione di servizi e forniture di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza comunitaria, è possibile utilizzare la procedura negoziata di cui all'art. 63 del Codice dei Contratti Pubblici *“nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti dagli effetti negativi della crisi causata dalla pandemia COVID-19 o dal periodo di sospensione delle attività determinato dalle misure di contenimento adottate per fronteggiare la crisi, i termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie non possono essere rispettati”*;

Visto altresì il successivo comma 4 del sopra citato articolo 2, a tenor del quale, nei casi di cui al precedente comma 3, *“per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo, le stazioni appaltanti, per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, e per l'esecuzione dei relativi contratti, operano in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE, dei principi di cui agli articoli 30 (n.d.r. rubricato *“Principi per l'aggiudicazione e l'esecuzione di appalti e concessioni”*), 34 (n.d.r. rubricato *“Criteri di sostenibilità energetica e ambientale”*) e 42 (n.d.r. rubricato *“Conflitto di interesse”*) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e delle disposizioni in materia di subappalto”*;

Visto in particolare il richiamato art. 30 del Codice dei Contratti Pubblici in virtù del quale *“L'affidamento e l'esecuzione di appalti di opere, lavori, servizi, forniture e concessioni ai*

sensi del presente codice garantisce la qualità delle prestazioni e si svolge nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività e correttezza. Nell'affidamento degli appalti e delle concessioni, le stazioni appaltanti rispettano, altresì, i principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, nonché di pubblicità con le modalità indicate nel presente codice” precisando espressamente che “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”;

Ritenuto che nel caso di specie sussistano tutte le condizioni richieste dal sopra citato articolo 2, commi 3 e 4, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76 per ricorrere in via di estrema urgenza alla procedura negoziata semplificata con l’OE Orienta S.p.a. per la stipula di un nuovo Accordo Quadro ai sensi dell’art. 30 del d.lgs. n. 81/2015 nell’ambito del quale procedere ai rinnovi dei contratti di somministrazione lavoro autorizzati dall’art. 35-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Ritenuto opportuno, per ragioni di urgenza ed economia procedurale, confermare la d.ssa Daniela Cervigni nel ruolo di DEC anche dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con Orienta S.p.a. all’esito della procedura negoziata autorizzata col presente provvedimento;

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 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*”;

Tenuto conto di quanto rappresentato nella sopra citata Determina n. 165/2021 di adozione di detto Programma biennale in merito alla circostanza che “*come espressamente previsto all’art. 7 del D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, il suddetto programma potrà essere aggiornato o modificato, nel corso del biennio, per garantirne la corrispondenza alle effettive esigenze di acquisto qualora mutino le condizioni sulle quali si basa la presente programmazione*”;

Visto, altresì, l’articolo 7, comma 9, del sopra citato D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, in virtù del quale “*Un servizio o una fornitura non inseriti nell’elenco annuale possono essere realizzati quando siano resi necessari da eventi imprevedibili o calamitosi o da sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari. Un servizio o una fornitura non inseriti nella prima annualità del programma possono essere altresì realizzati sulla base di un autonomo piano finanziario che non utilizzi risorse già previste tra i mezzi finanziari dell’amministrazione al momento della formazione dell’elenco, avviando le procedure di aggiornamento della programmazione*”;

Viste le Determine DG n. 539/2021e n. 833/2021 relative alle autorizzazioni rispettivamente della prima e della seconda variazione del sopra citato Programma alle quali si rimanda per i relativi aspetti motivazionali;

Considerato che, in fase di stesura del Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'AIFA per gli anni 2021-2022, adottato con la sopra citata Determina DG n. 165 a febbraio 2021, non si era previsto l'affidamento in parola, essendo lo stesso possibile solo a seguito dell'entrata in vigore della previsione di cui all'art. 35-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;

Vista la nota prot. n. 0091448-26/07/2021-AIFA-AIFA-P del 26/07/2021 con la quale il Dirigente dell'Area Amministrativa ha trasmesso la richiesta di inserire l'acquisto in parola nel "Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021 – 2022" per la debita informativa al Consiglio di Amministrazione;

Fermo restando, comunque, che il suddetto Programma costituisce per l'AIFA un documento avente carattere meramente programmatico e che il predetto acquisto verrà autorizzato col presente provvedimento essendone stata previamente già verificata l'effettiva copertura economico-finanziaria come sopra indicato;

Visto l'articolo 32, comma 14 del Codice dei contratti pubblici in virtù del quale *"Il contratto è stipulato, a pena di nullità, con atto pubblico notarile informatico, ovvero, in modalità elettronica secondo le norme vigenti per ciascuna stazione appaltante, in forma pubblica amministrativa a cura dell'Ufficiale rogante della stazione appaltante o mediante scrittura privata; in caso di procedura negoziata ovvero per gli affidamenti di importo non superiore a 40.000 euro mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi negli altri Stati membri"*;

Visto l'articolo 23 del sopra citato Regolamento di contabilità dell'Agenzia, il quale prevede che i contratti stipulati in forma pubblica amministrativa, come quello in parola, siano ricevuti da un funzionario dell'Agenzia designato dal Direttore Generale quale Ufficiale rogante il quale è tenuto all'osservanza delle norme prescritte per gli atti notarili, ove applicabili;

Tenuto conto che lo stipulando Accordo Quadro sarà rogato da uno degli Ufficiali roganti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nominati con Determina del Direttore Generale;

Considerata la attuale situazione di emergenza sanitaria nazionale connessa all'emergenza epidemiologica da COVID-19, come prorogata sino al 31 dicembre 2021 dal su citato decreto-legge n. 105/2021, al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le misure organizzative già assunte a livello nazionale al fine di ridurre, per quanto possibile, le occasioni di contatto tra persone anche provenienti da zone diverse, tra le quali quelle particolarmente esposte al contagio;

Considerato che, ai sensi della legge notarile e del Codice civile, la modalità di stipula dei contratti in forma pubblica amministrativa impone la presenza personale dei soggetti contraenti davanti all'Ufficiale rogante, comportando ciò la presenza presso la sede AIFA di soggetti esterni all'Amministrazione con potenziale aumento del rischio di contagio e diffusione del virus COVID-19;

Vista la sopra citata normativa in materia di appalti e contratti ed in particolare la legge n. 120/2020 di conversione del decreto-legge n. 76/2020 (c.d. “Decreto Semplificazioni”) ed il decreto-legge n. 77/2021 (c.d. “Decreto Semplificazioni-bis”), emanata al fine di fronteggiare le problematiche legate alla pandemia in corso mediante l’introduzione di misure idonee al contenimento dell’emergenza stessa e volta, in generale, alla semplificazione delle procedure prescritte anche in deroga alle disposizioni vigenti del Codice dei Contratti Pubblici, in modo da consentire alle stazioni appaltanti una ragionevole durata e celere conclusione dell’iter per l’acquisizione di lavori, forniture e servizi, garantendo così un regolare svolgimento delle necessarie procedure il cui compimento rappresenta un’esigenza ineludibile per l’attività della Pubblica Amministrazione nel suo complesso;

Vista la comunicazione della Commissione Europea 2020/C 108 I/01, pubblicata in GUE del 01/04/2020, che individua, in particolare, nella situazione di emergenza connessa alla crisi da COVID-19, le opzioni e i margini di manovra possibili in materia di appalti, al fine di razionalizzare e creare maggiore flessibilità nella gestione dell’iter procedurale per una definizione più accelerata dei termini delle gare d’appalto fino alla loro conclusione con la stipula contrattuale;

Ritenuto necessario preservare, anche nell’attuale contesto sanitario, il regolare svolgimento delle attività istituzionali dell’Agenzia, con particolare riferimento al perfezionamento dei contratti pubblici, la cui stipula formale è l’atto conclusivo delle procedure di affidamento, giuridicamente indispensabile per l’assunzione delle reciproche obbligazioni tra stazione appaltante e appaltatore e per consentire l’inizio della successiva fase esecutiva;

Considerato pertanto necessario adottare tutte le misure più opportune al fine di garantire il regolare andamento delle attività istituzionali dell’Agenzia, con particolare riguardo alla formalizzazione dei contratti d’appalto, al fine di superare situazioni di rallentamento nell’acquisizione di lavori, forniture o servizi necessari, e di assicurare una ragionevole durata e celere conclusione dei procedimenti in essere;

Considerato che, in conformità con la normativa nazionale ed europea emanata nell’attuale periodo di crisi pandemica, improntata ad accrescere il livello di semplificazione e flessibilità nella gestione dell’azione amministrativa, oltre che a delineare ulteriori margini di manovra procedurali per le amministrazioni pubbliche si riconosce l’opportunità di valutare le modalità più adeguate al fine di portare a compimento la realizzazione di lavori, servizi e forniture;

Ritenuto opportuno, quindi, consentire che, nell’attuale contesto di crisi sanitaria da COVID-19, laddove si preveda l’obbligo di stipula con firma elettronica dei contratti d’appalto con forma pubblica amministrativa alla presenza “personale” dei soggetti contraenti davanti all’Ufficiale rogante, possa procedersi alla stipula mediante apposizione di firma elettronica dei contraenti, presenti unitamente all’Ufficiale rogante in modalità “da remoto” e sincrona, mediante l’utilizzo dei comuni strumenti di web-conference e di video-calling, tra cui la piattaforma StarLeaf attualmente in uso presso l’AIFA, come da istruzioni allegate al presente provvedimento, in quanto modalità maggiormente rispondente alle esigenze di contenimento della diffusione del virus, nonché di semplificazione e snellimento delle attività connesse alle problematiche complessive del periodo;

Tutto ciò premesso e considerato

DETERMINA

Art. 1

(approvazione della terza variazione del programma biennale degli acquisti per gli anni 2021 – 2022)

1. Per le motivazioni di cui in premessa, il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021/2022 - adottato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 del decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50, con Determina DG n. 165/2021 ed aggiornato con Determine DG n. 539/2021 e n. 833/2021 - è ulteriormente integrato con l'inserimento dell'acquisto autorizzato al successivo articolo 2, come da prospetto allegato alla presente determinazione della quale ne costituisce parte integrante.
2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alle pubblicazioni della predetta modifica e integrazione secondo quanto indicato nelle premesse, mentre non sarà necessaria la comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di importo inferiore a 1 milione di euro.

Art. 2

(autorizzazione della procedura e della stipula del relativo Accordo Quadro in modalità da remoto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa - ai sensi del combinato disposto di cui agli articoli 54, commi 1 e 3, e 63, comma 2, del d. lgs. n. 50/2016 e all'articolo 2, commi 3 e 4, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge n. 120/2020 - è autorizzata la procedura negoziata semplificata d'urgenza senza previa pubblicazione del bando CIG 8848655D18 e CUI S97345810580202100034, in favore dell'OE Orienta S.p.a., con sede legale in Roma viale Luigi Schiavonetti n. 270/300, Codice Fiscale e Partita IVA 05819501007, ai fini della stipula di un Accordo Quadro con un unico operatore, per il rinnovo urgente nel limite di 39 unità, fino al completamento delle procedure concorsuali previste per AIFA dal comma 430 dell'art. 1 della legge di Bilancio n. 178/2020 e comunque non oltre il 31 dicembre 2021, dei contratti di prestazione di lavoro flessibile, stipulati da Orienta, ai sensi dell'art. 30 del d. lgs. n. 81/2015, col personale somministrato presso AIFA e scaduti il 30 giugno 2021, come espressamente autorizzato dall'art. 35-bis del decreto legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, della legge n. 106/2021.
2. E' autorizzata la sottoscrizione con il predetto OE Orienta S.p.a. dello schema di Accordo Quadro allegato al presente provvedimento, alle condizioni economiche di cui al preventivo acquisito al prot. AIFA n. prot. 0091269-26/07/2021-AIFA-AIFA-A del 26/07/2021.
3. L'Accordo Quadro avrà durata fino al completamento delle procedure concorsuali previste per AIFA dal comma 430 dell'art. 1 della legge di Bilancio n. 178/2020 e comunque non oltre il 31 dicembre 2021 ed in ogni caso fino al completo esaurimento del corrispettivo massimo autorizzato al successivo articolo 3.

4. E' fatta salva l'applicabilità dell'art. 106 comma 11 del d. lgs. n. 50/2016 ove ne sussistano le condizioni di legge.
5. La stipula dell'Accordo Quadro avverrà in forma pubblica amministrativa davanti all'Ufficiale Rogante di AIFA mediante apposizione di firma elettronica dei contraenti presenti, unitamente all'Ufficiale Rogante, in modalità "da remoto" e sincrona, mediante l'utilizzo dello strumento di web-conference e di video-calling attualmente in uso presso l'AIFA, come da istruzioni allegate al presente provvedimento.
6. Ai sensi del comma 1 lettera a) dell'articolo 8 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge n. 120/2021, è autorizzata l'esecuzione dell'Accordo Quadro in via d'urgenza, come prevista dall'art. 32, comma 8, del d. lgs. n. 50/2016, nelle more della verifica dei requisiti di cui all'art. 80 del medesimo decreto legislativo, nonché dei requisiti di qualificazione previsti per la partecipazione alla procedura.
7. Si dà atto che l'efficacia del presente affidamento e del relativo Accordo Quadro è comunque subordinata al positivo esito della verifica del possesso in capo alla società Orienta S.p.a. dei requisiti previsti dalla vigente normativa.
8. E' nominata, quale DEC dell'Accordo Quadro in parola, la d.ssa Daniela Cervigni, funzionario dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Art. 3
(autorizzazione alla spesa)

1. Per le finalità del rinnovo dei contratti di cui al precedente articolo 2, comma 1, è autorizzata la spesa massima complessiva di € 670.350,07 (seicentosestantamilatrecentocinquanta/07) oltre IVA e IRAP di legge, quale corrispettivo massimo per i suddetti rinnovi.
2. Ai fini del calcolo del corrispettivo dovuto al fornitore si applicherà il moltiplicatore offerto pari a 1,41 per il profilo Area II-F2 e pari a 1,43 per il profilo Area III-F1.
3. In particolare, il corrispettivo mensile spettante al fornitore sarà determinato dal prodotto aritmetico fra il costo orario da CCNL delle ore effettivamente prestate dal personale somministrato, per il moltiplicatore offerto, per il numero dei lavoratori temporanei forniti.
4. La quota dovuta a titolo di compenso per l'attività resa (indicata quale Margine di Agenzia nella tabella "Dettaglio economico" di cui al preventivo offerto prot. AIFA n. 0091269-26/07/2021-AIFA-AIFA-A del 26/07/2021) è soggetta a IVA nella misura di legge.
5. La spesa relativa al presente provvedimento graverà sul budget anno 2021.
6. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sul numero di conto corrente dedicato indicato da Orienta S.p.a.

Art. 4
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it nella sezione Amministrazione trasparente al link <https://www.aifa.gov.it/lavori-servizi-e-forniture>.
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 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 26/07/2021

Il Direttore Generale
f.to digitalmente
Nicola Magrini

Allegati:

- 1) Prospetto comprensivo dell'acquisto autorizzato con la presente Determina, riportante l'aggiornamento del programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2021- 2022, adottato con Determine DG n. 165/2021, n. 539/2021 e n. 833/2021;
- 2) Modulo 232_01 di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" prot. 0091365-26/07/2021-P e allegati;
- 3) Mod. 232_02 n. 80/2021;
- 4) N. 4 Dichiarazioni assenza del conflitto d'interessi;
- 5) Schema di Accordo Quadro;
- 6) Istruzioni contenenti la disciplina operativa per la stipulazione dei contratti da remoto in modalità sincrona.

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

Pubblicato sul profilo del committente in data 27/07/2021