



2020/DLC/525

Istituto Superiore di Sanità

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE UMANE ED ECONOMICHE

VISTI il D.Lgs. 18/04/2016 n. 50, il Regolamento concernente la disciplina amministrativa contabile dell'Istituto;

VISTO il finanziamento destinato alle attività di controllo rese a terzi del centro nazionale controllo e valutazione farmaci, Fasc. PIN, responsabile dott. Carlo Pini, e la Ricerca Corrente Fasc. 0ACC responsabile scientifico il Dr. Carlo Pini;

CONSIDERATO che nell'ambito delle attività di Batch Release e Sorveglianza Post Marketing dei Farmaci Biologici vaccini batterici svolte presso il COFAR vengono eseguite analisi per determinare la qualità sicurezza, la potency ecc del medicinale in esame mediante metodi *cromatografici, colorimetrici e di biologia* previsti dalle Procedure Operative vigenti del Sistema di Gestione della Qualità del COFAR. I metodi, convalidati, prevedono l'utilizzo della seguente piccola strumentazione e materiale monouso:

- Dispensatori ripetitivi di liquido e pipette;
- Puntali e siringhe dedicati da utilizzare con i dispensatori e pipette (MONOUSO);
- 1 cestello MTP/Flex per Micropiastre per rotore A-4-81 MTP.

Nello specifico il cestello è un accessorio a completamento di una centrifuga già disponibile ed è necessario per la centrifugazione di piastre Deep-weel che verranno utilizzate per i saggi IVRP (In Vitro Relative Potency) per la determinazione della potenza relativa del vaccino anti-meningococco di tipo B;

CONSIDERATO che l'attività progettuale impone che gli acquisti di beni e servizi, necessari per lo svolgimento della stessa, siano legati al raggiungimento di obiettivi predeterminati dai soggetti finanziatori (nazionali ed internazionali), e vengano effettuati nel rispetto delle scadenze di ogni singolo progetto, e talvolta alle scadenze relative ad eventuali piani di lavoro;

RITENUTO che, nel rispetto di quanto previsto dal Codice dei contratti pubblici, dalle Linee Guida dell'ANAC in materia di affidamenti diretti e dalla normativa in materia di prezzi di riferimento in ambito non sanitario, gli stessi non potranno superare i € 40.000,00 + IVA;

VISTO l'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, ai sensi del quale, per ogni procedura contrattuale finalizzata all'acquisizione di beni e servizi, deve essere nominato un Responsabile Unico del Procedimento, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità organizzativa operante, dotato del necessario livello di inquadramento giuridico in relazione alla struttura della pubblica amministrazione e di competenze professionali adeguate in relazione ai compiti per cui è nominato;

VISTA la nota in data 24/02/2020 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore;

RITENUTO che il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore in servizio presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci è in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA la nota in data 24/02/2020 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto della fornitura, nella quale è motivata la necessità dell'acquisto in relazione alle esigenze progettuali e il motivo del ricorso all'art. 63, in quanto si tratta di materiale unico in grado di garantire la ripetibilità delle attività in corso e verrà utilizzato in sostituzione di

materiale obsoleto e fuori uro. La ditta Eppendorf è fornitore e distributore unico della piccola strumentazione e del monouso richiesti;

CONSIDERATO che non risultano attive Convenzioni CONSIP riferibili alla procedura in parola, e che non sono presenti i prezzi di riferimento di cui all'art. 9, comma 7 del Decreto-Legge 24 aprile 2014, n. 66 (convertito in L. 23 giugno 2014, n. 89);

CONSIDERATO che è **presente** sulla piattaforma Me.PA il "metaprodotto" concernente la fornitura/il servizio di interesse, sarà opportuno ricorrere allo stesso, ai sensi di quanto previsto dalla normativa (l'art. 1, comma 450 della legge n. 296/2006 così come modificato dalla Legge n. 94/2012 e dalla Legge n. 228/2012);

CONSIDERATO quanto sopra, l'importo stimato, per la fornitura in parola è stato individuato in 18.000,00 = (diciottomila/00) inclusa IVA al 22 %;

CONSIDERATO che, relativamente alla fornitura/al servizio di che trattasi, il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero;

CONSIDERATO che l'importo previsto per la fornitura di che trattasi risulta inferiore alla soglia indicata dall'art. 35 del D.Lgs. n. 50/2016;

VISTA la Linea guida n. 8 dell'ANAC "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili";

VISTO l'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 che prevede l'aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara;

ACCERTATA la disponibilità delle somme nell'esercizio di bilancio di competenza 2020;

DECRETA

ART. 1

Viene attivata, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) del d.lgs. n. 50/2016 la procedura che prevede l'aggiudicazione di contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, finalizzata all'aggiudicazione della fornitura di acquisto per una piccola strumentazione e materiale monouso, da utilizzare per convalidare metodi previsti dalle Procedure Operative vigenti del Sistema di Gestione della Qualità del COFAR e in sostituzione di alcuni dispensatori/pipette che sono obsoleti o fuori uso, tramite Me.PA;

ART. 2

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è il Dr. Giulio Pisani I Ricercatore in servizio presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci

ART. 3

L'importo complessivo stimato per la fornitura viene stimato in Euro 18.000,00 (diciottomila/00) = Euro 14.754,10 + 3.245,90 IVA 22%. Il costo per oneri della sicurezza da rischi di interferenza è pari a zero.

ART. 4

Alla relativa spesa complessiva sarà fatto fronte con i fondi presenti sulla Voce di bilancio 2508 piccola strumentazione sul fascicolo 0ACC; Voce 2059 portapipette girevole fascicolo PIN e Voce 2077 monouso fascicolo PIN - - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 20/04/2020

IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE
UMANE ED ECONOMICHE
DR.SSA ROSA M. MARTOCCIA