



2020/DLC/575

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;

VISTA il finanziamento destinato alle attività di controllo rese a terzi del centro nazionale controllo e valutazione farmaci, Fasc. PIN, responsabile dott. Carlo Pini,

CONSIDERATO che, nell'ambito delle attività istituzionali di controllo del Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci, si è manifestata la necessità di procedere all'acquisto di standard di riferimento e materiali per cromatografia per poter proseguire l'attività richiesta da AIFA in relazione alla ricerca della N-nitrosodimetilammina (NDMA) nei farmaci gastroprotettori contenenti ranitidina, un'impurezza con potenziale genotossico e cancerogeno.

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 11/02/2020 con cui si propone di nominare Responsabile Unico del Procedimento per la procedura di cui al presente atto la Dott.ssa Luisa Valvo Dirigente di Ricerca;

RITENUTO che la Dott.ssa Luisa Valvo Dirigente di Ricerca 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 11/02/2020 nella quale sono state elencate le prescrizioni e le caratteristiche tecniche dell'oggetto del servizio, nella quale è motivata la necessità dello stesso in relazione alle esigenze progettuali e il prezzo stimato è pari ad Euro 1.320,00 = (milletrecentoventi/00) inclusa IVA al 22%;

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 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 l'acquisto in parola è stato individuato in Euro 1.320,00 = (milletrecento/20) inclusa IVA al 22 %;

CONSIDERATO che, relativamente alla fornitura 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;

VISTO l'art. 36 del D.Lgs. n. 50/2016 che disciplina l'acquisizione dei lavori, servizi e forniture di importo inferiore alla c.d. "soglia comunitaria";

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

DECRETA

ART. 1

Viene attivata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, la procedura di affidamento diretto tramite Me.PA, finalizzata all'acquisto di standard di riferimento e materiali per cromatografia per poter proseguire l'attività richiesta da AIFA in relazione alla ricerca della N-nitrosodimetilammina (NDMA) nei farmaci gastroprotettori contenenti ranitidina, un'impurezza con potenziale genotossico e cancerogeno.

ART. 2

Il Responsabile Unico del procedimento per la procedura di cui al presente atto è la Dott.ssa Luisa Valvo Dirigente di Ricerca in servizio presso il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione dei Farmaci.

ART. 3

L'importo complessivo stimato per la fornitura è pari ad Euro 1.320,00 (milletrecentoventi/00) = Euro 1.081,97 + 238,03 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 2077 per il materiale monouso (stimato Euro 872,00) e Voce 2078 per i reagenti (stimato Euro 438,00) - per l'Esercizio Finanziario di competenza.

Roma, 29/04/2020

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