



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

Dipartimento di Scienze cliniche internistiche, anesthesiologiche e cardiovascolari

DETERMINA DI AGGIUDICAZIONE – TRATTATIVA DIRETTA MEPA

Codice CIG 91398857B3

Codice CUP B85F21000930005

Oggetto *Produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA "A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBOCONTROLLED, ADD-ON TRIAL EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF HYDROXYCHLOROQUINE IN EARLY SYSTEMIC SCLEROSIS (SSc)- HYDROXYSSc*

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO DELEGATO

VISTO il Decreto Legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTO lo Statuto di Ateneo, emanato con D.R. n. 3689 del 20/10/2012 e ss. mm. e ii.;

VISTO il Regolamento per l'Amministrazione, la finanza e la contabilità di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale n. 65 del 13/01/2016 e ss. mm. e ii.;

VISTO il Regolamento dell'attività contrattuale di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale n. 274 del 25/05/2009;

VISTA la Disposizione di delega del Direttore Generale n. 794/2015;

VISTO il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2021 - 2023, approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 11/03/2021;

VISTO il Decreto Legislativo 50/2016 e ss.mm. e ii., in particolare gli artt. 29, 31, 36, commi 1, 2 lett. a), 6-ter e 95;

VISTO l'art. 1 co. 449 della Legge 296/2006 e ss. mm. e ii., che prevede anche per le istituzioni universitarie l'obbligo di approvvisionarsi mediante le convenzioni-quadro stipulate da Consip SpA;

VISTO l'art. 1 co. 450 della Legge 296/2006 e ss. mm. e ii., che prevede l'obbligo, per gli acquisti di beni e servizi, di importo pari o superiore a 5.000,00 Euro ed inferiore alla soglia di rilievo comunitario, di ricorrere al MEPA (mercato elettronico della pubblica amministrazione), gestito da CONSIP Spa, ovvero ad altri mercati elettronici;

VISTO il Decreto Legge 16 luglio 2020, n. 76, coordinato con la legge di conversione 11 settembre 2020, n. 120 vigente dal 14.09.2020 e recante: «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» ed in particolare al Titolo I "Semplificazioni in materia di contratti pubblici ed edilizia" - Capo I Semplificazioni in materia di contratti pubblici;



- VISTA** la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 438/2021 del 20/12/2021 con la quale è stato approvato il Bilancio Unico di Ateneo di previsione annuale autorizzatorio 2022;
- VISTA** la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 439/2021 del 20/12/2021 con la quale è stato approvato il Bilancio Unico di Ateneo di previsione triennale 2022 - 2024;
- VISTE** le Linee Guida dell'ANAC n.3, di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni», aggiornate al Decreto Legislativo 19 aprile 2017 n. 56 con delibera del Consiglio n. 1007 dell'11 ottobre 2017, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 260 del 7 novembre 2017;
- VISTE** le Linee Guida dell'ANAC n.4, di attuazione del D.Lgs. 50/2016, recanti "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", aggiornate al Decreto Legislativo 19 aprile 2017 n. 56 e alla Legge n. 55 del 14 giugno 2019 con delibera del Consiglio n. 206 del 01 marzo 2018, n. 140 del 27 febbraio 2019 e n. 636 del 10 luglio 2019, pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 69 del 23 marzo 2018 e n. 183 del 6 agosto 2019;
- VISTA** la circolare direttoriale prot. n. 42935 del 22 maggio 2018, in ordine alle modalità operative delle citate Linee Guida n. 4;
- VISTE** le circolari del Direttore Generale prot. n. 9066 dell'11/02/2016, n. 24552 del 12/04/2016, n. 43457 del 14/06/2016 e n. 27441 del 21/03/2019 aventi ad oggetto "Modifiche normative in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture";
- VISTA** la circolare del Direttore Generale prot. n. 40143 del 05/06/2020 ed in particolare con riferimento all'art.4 del D.L. n. 126/2019 e alla Legge di conversione n. 159/19 che in tema di "Semplificazione in materia di acquisti funzionali alle attività di ricerca" ribadisce che "non si applicano alle università statali, agli enti pubblici di ricerca e alle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica, per l'acquisto di beni e servizi funzionalmente destinati all'attività di ricerca, trasferimento tecnologico e terza missione" le disposizioni di cui all'articolo 1, commi 449,450 e 452, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 in materia di ricorso alle Convenzioni-quadro e al mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni e di utilizzo della rete telematica;
- VISTA** la Circolare del Direttore Generale prot. n. 10449 del 10/02/2021 recante Modifiche normative in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture. D.L. n. 76/2020, cd. Decreto Semplificazioni, convertito con modificazioni in legge n. 120/2020 recante "Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale";
- VISTA** la Disposizione del Direttore Generale n.5 del 03/01/2022 con la quale alla dott.ssa PITTALIS MARIA LAURA personale di Cat. EP, è stato



rinnovato l'incarico di Responsabile Amministrativo Delegato del Dipartimento dal 01/01/2022 al 31/12/2022;

VISTA la delibera del Consiglio di Dipartimento del 09/11/21 con la quale è stato approvato il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2022;

VISTA la richiesta l'affidamento del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA formulata dalla Prof.ssa Valeria Riccieri con nota del 03/03/22 nella quale è precisato che:

- il servizio si rende necessario ai fini del trial clinico HYDROXYSSc (Progetto "A DOUBLE BLIND, RANDOMIZED, PLACEBOCONTROLLED, ADD-ON TRIAL EVALUATING EFFICACY AND SAFETY OF HYDROXYCHLOROQUINE IN EARLY SYSTEMIC SCLEROSIS (SSc)- HYDROXYSSc" risultato vincitore del BANDO AIFA 2018);
- il servizio non è in Convenzione CONSIP;
- il servizio è presente sul MEPA;
- l'importo presunto per l'acquisto del bene è pari ad EUR 81.556,64 + IVA;

VISTO che l'importo massimo rientra nei limiti di valore previsti dall'art. 36, comma 2 lett. a) del D. Lgs. 50/2016;

VISTO l'art. 51 co.1 del Decreto Legge 31 maggio 2021, n.77 che modifica il Decreto Legge 16 luglio 2020, n.76;

VISTO il parere favorevole alla richiesta d'acquisto del Direttore del Dipartimento reso in data 17/03/22, su espressa istanza del RAD;

CONSIDERATO la Disposizione n. 1337/2022 (Prot. 27312) del 21/03/2022 a firma della Direttrice dell'Area Patrimonio e Servizi Economici, dott.ssa Monica Facchiano, con la quale la dott.ssa Maria Laura Pittalis è nominata R.U.P. per la procedura di acquisto in oggetto di importo massimo pari a 81.556,54 + IVA;

RITENUTI i motivi, addotti nella richiesta sopracitata, rispondenti alle finalità di pubblico interesse perseguite dall'Amministrazione;

CONSIDERATO che sul MEPA è stata individuata, nel rispetto del principio di rotazione, quale Impresa fornitrice STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA 13425460154) per le seguenti motivazioni: (1) la Prof.ssa Valeria Riccieri con nota del 10/03/2022, ha dichiarato che: (a) tutte le maggiori industrie farmaceutiche contattate non hanno dato la loro disponibilità a collaborare a questo studio; (b) la Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA: 13425460154) è stata l'unica azienda disponibile a fornire questo servizio; (c) la necessità di rispettare le tempistiche previste dal protocollo dello studio per cui un ulteriore prolungamento dei tempi di affidamento potrebbe comportare una inadempienza in relazione al contratto stipulato con AIFA e quindi all'impossibilità di portare a termine il trial clinico con significativi danni in termini economici e scientifici; (2) il preventivo di spesa presentato dalla Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA: 13425460154) riporta un prezzo conforme al valore di mercato del servizio offerto; (3) la Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA:



13425460154) risulta in possesso dell'autorizzazione AIFA allo svolgimento dell'attività di sperimentazione clinica (Numero Autorizzazione aM - 49/2020); (4) l'urgenza della fornitura per le motivazioni di cui al punto (1);

VISTA la determina a contrarre del 08/04/2022 con la quale è stata autorizzata una Trattativa Diretta sul MEPA con l'impresa STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA 13425460154) per l'affidamento del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA per un importo presunto di € 81.556,54 + IVA;

VISTA la Trattativa Diretta nr. 2088246 pubblicata in data 08/04/2022, con scadenza presentazione offerta 14/04/2022;

CONSIDERATO che nel termine fissato per la scadenza della presentazione dell'offerta, è pervenuta l'offerta dell'impresa STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA 13425460154) che evidenzia un importo complessivo di euro 81.556,64 + IVA;

CONSIDERATO che l'Impresa risultata aggiudicataria della procedura di cui trattasi è STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA 13425460154) per un importo pari ad € 81.556,54 + IVA

CONSIDERATO che per l'Impresa sopracitata è stata verificata la sussistenza dei requisiti speciali (se richiesti) e dei requisiti ex art. 80 D. Lgs. n. 50/2016 e ss. mm. e ii., ai sensi delle Linee guida n. 4 ANAC par. 4.2.4;

CONSIDERATO che saranno garantiti tutti gli adempimenti ex art. 3 della legge n. 136/2010 (tracciabilità dei flussi finanziari);

ACCERTATA la disponibilità sul B.U. esercizio 2022;

DETERMINA

1. la nomina della dott.ssa Maria Laura Pittalis, in possesso dei requisiti professionali di cui alle Linee Guida ANAC n. 3 citate in premessa, quale Responsabile Unico del Procedimento l'affidamento del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA;
2. di autorizzare l'affidamento alla Società STM PHARMA PRO S.R.L. (P.IVA 13425460154), per i motivi indicati in premessa, del servizio di produzione, packaging e fornitura di placebo di Idrossiclorochina per studio sperimentale AIFA, mediante TD n.2088246 sul MEPA, per un importo pari ad EUR 81.556,64 + IVA;
3. di autorizzare l'imputazione dell'importo di EUR 99.499,10 (IVA inclusa) sul conto di bilancio "A.C.11.02.100.010" del Progetto di Ricerca "000031_21_AP_RICCIERI_AIFA", di cui è Responsabile Scientifico la prof.ssa VALERIA RICCIERI



4. di stabilire nelle condizioni contrattuali: a) che il pagamento, per la fornitura del servizio di cui sopra, verrà effettuato, entro 30 gg. naturali e consecutivi dalla ricezione di regolare fattura elettronica, trasmessa dall'operatore economico, dopo la regolare esecuzione delle prestazioni contrattuali; b) una clausola risolutiva espressa, in caso di difetto del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.; c) una clausola penale in misura pari al 10 per cento del valore del contratto, con riferimento all'inadempimento dell'operatore economico agli obblighi ex lege di veridicità e di aggiornamento, in caso di modifiche sopravvenute, delle dichiarazioni rese all'Amministrazione, salvo il risarcimento del maggior danno eventualmente subito dall'Amministrazione; d) l'obbligo di sottoscrizione di una dichiarazione relativa alla condizione soggettiva di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei loro confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto; e) la sottoscrizione per accettazione del Patto di integrità ovvero la dichiarazione di accettazione del medesimo Patto di integrità nonché la clausola di salvaguardia, per cui il mancato rispetto del Patto di integrità dà luogo alla risoluzione del contratto.

La presente determina, fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 32 Legge n. 190/2012 e dal D. Lgs. n. 33/2013, è pubblicata, ai sensi dell'art. 29 D. Lgs. n. 50/2016, sul sito web dell'Amministrazione e sul sito del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

**Il Responsabile Amministrativo Delegato
F.to dott.ssa MARIA LAURA PITTALIS**

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi
dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/93

Roma, 27/04/2022