



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 recante il “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il Decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e s.m.i.;

VISTI la legge sull’amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato (Regio Decreto 2440/1923) ed il relativo regolamento (Regio Decreto 827/1924);

VISTA la legge 30.12.2021, n. 234 “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”;

VISTO il Decreto del Ministro dell’Economia e delle Finanze del 31 dicembre 2021 concernente la “Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentari relative al bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e per il triennio 2022 – 2024” ed in particolare la tabella 15 allegata al citato Decreto concernente lo stato di previsione della spesa del Ministero della Salute, e più specificatamente il cap. 3016 art.24 “Spese inerenti all’attività di valutazione e controllo anche mediante la stipula di specifiche convenzioni in materia di farmaci, dispositivi medici ed altri prodotti di interesse sanitario”;

VISTO il Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

VISTO il Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all’uso dei biocidi, il quale disciplina, tra l’altro, le procedure di approvazione dei principi attivi al fine dell’utilizzo come biocidi e di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’utilizzo dei singoli prodotti biocidi sul territorio comunitario;

VISTO l’articolo 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, il quale individua in materia di biocidi il Ministero della Salute quale autorità competente sul territorio italiano;

VISTI l’articolo 6 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59 e l’articolo 6 del Decreto ministeriale 8 aprile 2015 e successive modifiche, i quali assegnano alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico l’esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di biocidi;

VISTO che con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 16 gennaio 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 30 gennaio 2020 – foglio n. 193, è stato conferito al dott. Achille Iachino l’incarico di Direttore generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, nell’assetto organizzativo determinato dal decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2014 n. 59;

CONSIDERATO che nell’espletamento delle funzioni di autorità competente in materia di biocidi, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha necessità di dare corso alle seguenti attività di

valutazione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012: - valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza didecyl dimethyl ammonium chloride (DDAC, CAS no. 7173-51-5); - valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (C12-16-ADBAC/BKC, CAS no 68424-85-1); - valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo per le tipologie di prodotto 6 "Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio" e 13 "Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio" della sostanza 2-Phenoxyethanol, CAS 122-99-6; - valutazione ai fini dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" della sostanza "Dicopper oxide" (CAS no 1317-39-1). - valutazione ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto biocida per la tipologia di prodotto 2 "Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali" avente come principio attivo la sostanza "Dicopper oxide" (CAS no 1317-39-1);

CONSIDERATO che la Commissione europea, nel documento COM(2021) 287 final recante "Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi", evidenzia la lentezza dei progressi nella valutazione dei principi attivi inclusi nel programma di riesame e i continui e sostanziali ritardi nei processi di approvazione dei principi attivi e di autorizzazione dei prodotti da parte degli Stati membri;

CONSIDERATO che il 31 dicembre 2024, scade il termine, già due volte prorogato, per la conclusione del programma di revisione dei principi attivi oggetto del programma di lavoro ed è pertanto necessario attivare un supporto alla valutazione tecnica dei biocidi;

RITENUTO necessario, stante l'elevato grado tecnico scientifico richiesto per le suddette attività, che per il relativo espletamento si ricorra alla collaborazione di Enti universitari, in possesso di adeguate conoscenze tecniche e risorse strumentali;

PRESO ATTO che non sono attive convenzioni Consip concernenti il suddetto servizio;

VISTA la richiesta di attivazione di un contratto con l'Università Cattolica del Sacro Cuore per attività di supporto alla valutazione in materia di prodotti biocidi ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 formulata dall'Ufficio 8, con nota con id. 533942345 del 19 settembre 2022, per un importo complessivo di euro 128.000,00 iva esclusa all'esito di avvisi pubblicati sul sito del Ministero;

CONSIDERATO in particolare che, a seguito di apposito invito pubblicato al link https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=343, finalizzato ad una ricognizione preliminare diretta agli Atenei pubblici o privati abilitati al rilascio di titoli universitari, al fine di verificare la disponibilità ad espletare i servizi di valutazione tecnica di cui sopra, è pervenuto un'unica manifestazione di interesse da parte dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (Sede di Piacenza), acquisita al prot. 58383 del 12.08.2022 e contenente tutti gli elementi attestanti l'esperienza maturata nella valutazione dei principi attivi;

RITENUTO urgente attivare il servizio sopra menzionato al fine di garantire il rispetto della tempistica del programma di revisione;

VISTO l'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 che consente l'affidamento diretto per servizi e forniture, di importo inferiore a 139.000 euro, anche senza consultazione di più operatori economici, qualora la determina a contrarre o altro atto di avvio del procedimento equivalente sia adottato entro il 30 giugno 2023;

DATO ATTO che, ai sensi dell'articolo 36, comma 6, del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle Stazioni appaltanti il Mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni;

RISCONTRATO che l'Università Cattolica del Sacro cuore è presente sul MEPA;

DATO ATTO, altresì, che sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione (M.E.P.A.) è possibile acquistare con trattativa diretta (TD);

VISTO il d.d. del 6 dicembre 2022 con cui è stata indetta una procedura per l'affidamento diretto all'Università Cattolica del "Servizio di supporto alla valutazione tecnica di cinque procedimenti di pertinenza dell'Autorità competente italiana in materia di biocidi", ai sensi dell'articolo all'articolo 1, comma 2, lettera a) del decreto legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, tramite una trattativa diretta (TD) sul Mercato elettronico della pubblica amministrazione (M.E.P.A.) per un importo complessivo massimo di euro 128.000,00;

VISTA la Richiesta di offerta (RDO) generata sulla piattaforma del Mercato elettronico della pubblica amministrazione (M.E.P.A.) n. 33389710, e l'offerta fatta pervenire dalla su citata Università pari a euro 122.000,00 più iva;

VISTO il decreto rettorale n. 2538 del 17.05.2022 recante delega di firma al Dott. Angelo MANFREDINI, nato a Piacenza il 21 gennaio 1966, di Direttore della sede di Piacenza-Cremona dell'Università Cattolica del Sacro Cuore per il periodo 1° agosto 2022 – 31 dicembre 2025;

RITENUTO, sulla base del parere del MIT 1299 del 27.04.2022, di avvalersi della facoltà di cui all'art. 103, comma 11, del decreto legislativo 50 del 2016 in considerazione della solidità dell'Università in questione, del miglioramento del prezzo contenuto nell'offerta e anche delle modalità di erogazione del compenso strettamente collegate alla definizione delle procedure di valutazione richieste, alle connesse penali per eventuali ritardi che potranno essere compensate con quanto dovuto al fornitore;

VISTO il contratto stipulato in data 12 dicembre 2022 sul M.E.P.A. con l'Università Cattolica del Sacro Cuore, p. IVA e codice fiscale 02133120150, sede legale in largo Gemelli 1, 20123 Milano e sede operativa in via Emilia Parmense 84, 29122 Piacenza, avente ad oggetto l'acquisto del "Servizio di supporto alla valutazione tecnica di cinque procedimenti di pertinenza dell'Autorità competente italiana in materia di biocidi" per un corrispettivo di € 122.000,00 (centoventiduemila/00) più IVA al 22% pari a € 26.840,00 (ventiseimilaottocentoquaranta/00), per un totale di € **148.840,00 (centoquarantottomilaottocentoquaranta/00)** IVA inclusa, per una durata di 22 mesi;

VISTO il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) dell'Università Cattolica del Sacro Cuore;

VISTO il Decreto del Ministero dell'Economia e Finanze n. 40 del 18 gennaio 2008 concernente "Modalità di attuazione dell'art. 48 bis del D.P.R. del 29 settembre 1973 n. 602 recante disposizioni in materia di pagamenti da parte delle Pubbliche Amministrazioni";

VISTA la richiesta effettuata ai sensi del predetto art. 48 bis del D.P.R. 602/73 alla società Equitalia Servizi SPA, dalla quale risulta che l'Università Cattolica del Sacro Cuore è un soggetto non inadempiente;

CONSIDERATO che è venuta a costituirsi in tal modo un'obbligazione giuridicamente perfezionata ai sensi dell'art. 34, legge 31 dicembre 2009, n. 196;

DECRETA

Articolo 1

E' approvato e reso esecutivo il contratto per il "Servizio di supporto alla valutazione tecnica di cinque procedimenti di pertinenza dell'Autorità competente italiana in materia di biocidi" per la durata di 22 mesi, perfezionato in data 12 dicembre 2022 con l'**Università Cattolica del Sacro Cuore**, p. IVA e codice fiscale 02133120150, sede legale in largo Gemelli 1, 20123 Milano e sede operativa in via Emilia Parmense 84, 29122 Piacenza per un corrispettivo di € 122.000,00 (centoventiduemila/00) più IVA al 22% pari a € 26.840,00 (ventiseimilaottocentoquaranta/00), per un totale di € **148.840,00 (centoquarantottomilaottocentoquaranta/00)** IVA inclusa, per una durata di 22 mesi - Codice Identificativo Gare (CIG): **9530263DCF**.

Articolo 2

Si autorizza la spesa della somma € 148.840,00 (centoquarantottomilaottocentoquaranta/00) IVA inclusa, che graverà sul capitolo 3016 p.g. 24, per gli esercizi finanziari 2022 e 2024 a favore a favore dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, p. IVA e codice fiscale 02133120150, sede legale in largo Gemelli 1, 20123 Milano e sede operativa in via Emilia Parmense 84, 29122 Piacenza, secondo le modalità di cui all'art. 10 del contratto, così suddivisa per effetto del regime di impegno pluriennale ad esigibilità (IPE):

Per l'esercizio 2022:

- **prima quota** pari al 30% dell'importo, pari a € 44.652,00, di cui € 36.600,00 netti ed € 8.052,00 a titolo di IVA, sarà posto in pagamento previa consegna da parte dell'Ateneo, che potrà avvenire a partire dal 20 dicembre 2022, del parere concernente la Valutazione ai fini del rinnovo dell'approvazione come principio attivo per la tipologia di prodotto 8 "Preservanti del Legno" della sostanza didecyldimethylammonium chloride (DDAC, CAS no. 7173-51-5) e di una relazione sull'avvio delle attività per i restanti procedimenti valutazione previsti dal contratto

Per l'esercizio 2024:

- **seconda quota** pari al massimo al 40%, del corrispettivo per un importo di € 59.536,00, di cui € 48.800,00 netti ed € 10.736,00 a titolo di IVA, sarà posta in pagamento a quindici mesi dall'avvio delle attività e dopo la ricezione del rapporto tecnico di cui all'articolo 7, comma 5, previa valutazione di conformità dell'attività svolta;
- **terza quota** a saldo pari al massimo al 30%, del corrispettivo per un importo di € 44.652,00, di cui € 36.600,00 netti ed € 8.052,00 a titolo di IVA, sarà posto in pagamento alla conclusione delle attività previa valutazione della conformità dell'attività svolta.

I relativi mandati di pagamento saranno tratti sulla Sezione di Tesoreria Provinciale dello Stato di Roma ed ivi resi esigibili mediante accredito sul conto corrente c/c intestato a Università Cattolica del Sacro Cuore c/o Crédit Agricole Agenzia "D" di Piacenza, via C. Colombo n. 101 cap. 29122 IBAN IT52B0623012607000000015755.

Il presente decreto viene trasmesso al competente organo di controllo.
Roma,

IL DIRETTORE GENERALE
Achille IACHINO