



*Ministero della Salute*

## **DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**

### **IL SEGRETARIO GENERALE**

**VISTO** l'art. 32 della Costituzione, che consacra il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività;

**VISTO** l'art. 7 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, che attribuisce al Ministero della salute compiti in materia di costituzione di scorte di medicinali di uso non ricorrente, sieri, vaccini e presidi profilattici da destinare alle Regioni per esigenze particolari di profilassi e cura delle malattie infettive e parassitarie;

**VISTO** l'art. 115, comma 4, del D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, che affida all'autorità statale e a quella regionale la costituzione di scorte di medicinali di uso non ricorrente e allo Stato il compito di coordinare le diverse iniziative ai fini della economicità nella costituzione delle scorte e, di conseguenza, del loro utilizzo in comune;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica del 15 luglio 2003, n. 254, "*Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'art. 24 della legge 31 luglio 2002, n. 79*", ai sensi del quale i farmaci scaduti o inutilizzabili sono classificati quali rifiuti sanitari non pericolosi che richiedono particolari sistemi di gestione;

**VISTO** l'art. 1, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 254 del 2003, ai sensi del quale "*i rifiuti sanitari devono essere gestiti in modo da diminuirne la pericolosità, da favorirne il reimpiego, il riciclaggio e il recupero e da ottimizzarne la raccolta, il trasporto e lo smaltimento [..]*";

**VISTO** il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, "*Norme in materia ambientale*";

**VISTO** l'art. 177, commi 2 e 4, del decreto legislativo n. 152 del 2006, secondo cui "*la gestione dei rifiuti costituisce attività di pubblico interesse. (...) I rifiuti sono gestiti senza pericolo per la salute dell'uomo e senza usare procedimenti o metodi che potrebbero recare pregiudizio all'ambiente [..]*";

**VISTO** l'art. 183, comma 1, lett. n. del citato decreto legislativo n. 152 del 2006, il quale dispone che per "*gestione dei rifiuti, si intende: la raccolta, il trasporto, il recupero, compresa la cernita, e lo smaltimento dei rifiuti, compresa la supervisione di tali operazioni e gli interventi successivi alla chiusura dei siti di smaltimento nonché le operazioni effettuate in qualità di commerciante o intermediari [..]*";

**CONSIDERATO** che il Piano Nazionale di Difesa – Settore Sanitario 2003 prevede, nell'ambito delle responsabilità del Ministero della salute, la costituzione e la gestione, in condizioni routinarie e in situazioni di emergenza, di una scorta strategica di presidi di tipo farmacologico utilizzabili in caso di atti ostili nei confronti della popolazione mediante uso di armi chimiche, biologiche, radiologiche e nucleari (CBRN) rivolte contro la popolazione;

**CONSTATATA** la necessità di provvedere allo smaltimento di farmaci e prodotti sanitari scaduti (CER 180109 farmaci scaduti - CER 180108 farmaci citotossici o citostatici), per un quantitativo presunto di 4.000 kg, fino alla data del 31.12.2023 precedentemente acquistati dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria e stoccati presso i Depositi Statali della Scorta Nazionale Antidoti e Farmaci;

**CONSTATATA**, oltretutto, la necessità che il suddetto servizio sia comprensivo di tutti gli oneri accessori, tra cui eventuale costo di facchinaggio e costo di trasporto per il ritiro dal Deposito Statale di Roma (Srd25) e dal Deposito Statale di Bologna (Srdp31) e conseguente consegna presso gli impianti autorizzati allo smaltimento;

**VISTO** il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni ed integrazioni, "*Codice degli contratti pubblici*";

**VISTO** l'art. 32, comma 2 del predetto decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, secondo cui, prima dell'avvio delle procedure di affidamento, le stazioni appaltanti, in conformità ai propri ordinamenti, decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 "*Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici*";

**VISTO** l'art. 226 del suddetto decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, "*Abrogazioni e disposizioni finali secondo*" secondo il quale il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, è abrogato dal 1° luglio 2023;

**VISTO** l'art. 229, comma 2, del suddetto decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 secondo cui "*le disposizioni del codice, con i relativi allegati, acquistano efficacia il 1° luglio 2023*";

**VISTA** la legge 29 dicembre 2022, n. 197 "*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025*";

**VISTO** il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2022 "*Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e per il triennio 2023-2025*";

**VISTA** la direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione, emanata dal Ministro della salute il 01 marzo 2023, che definisce le linee programmatiche, gli obiettivi strategici ed i risultati attesi dall'azione del Ministero della salute per l'anno 2023, in coerenza con il programma di Governo e nel rispetto delle compatibilità finanziarie;

**VISTO** il decreto ministeriale 06 marzo 2023 con il quale sono state assegnate, al dirigente titolare del centro di responsabilità amministrativa "Direzione generale della prevenzione sanitaria", sulla base degli obiettivi da perseguire contenuti nella citata direttiva generale annuale, le risorse umane e le risorse finanziarie indicate nel programma 20.1 "Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante";

**CONSIDERATO** che alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria è stata attribuita, tra le altre, la gestione del capitolo di bilancio 4383 PG01 "*Acquisto, conservazione, distribuzione, smaltimento e distruzione di materiale profilattico, medicinali di uso non ricorrente, vaccini per attività di profilassi internazionale. Spese per la pubblicazione e diffusione dei dati e per altri interventi di prevenzione e cura contro le malattie infettive, diffuse e quarantenarie, nonché contro le epidemie. Spese per la raccolta, il trasporto, la distruzione dei rifiuti speciali ospedalieri connessi alle attività di profilassi delle malattie infettive, diffuse e quarantenarie*";

**TENUTO CONTO** dell'attuale vacanza dell'incarico di direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria;

**CONSIDERATO** l'art. 2 comma 1 del DPCM n. 59 del 2014, il quale prevede che "*Il segretario generale, nominato ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari*

*di centro di responsabilità amministrativa, anche ad interim, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali”;*

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica del 13 gennaio 2023, registrato alla Corte dei Conti il 01 marzo 2023 al n. 520, con il quale il Dott. Giovanni Leonardi è stato confermato nell'incarico di Segretario Generale del Ministero della salute, di cui al D.P.R 14 maggio 2021, fermo restando quanto previsto dall'art. 19, comma 8, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165 e comunque fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

**VISTO** l'art. 1 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

**VISTO** l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 2014 ove è previsto che per determinate categorie di beni e servizi al superamento di determinate soglie le amministrazioni debbono rivolgersi a Consip SpA o altri soggetti aggregatori;

**VISTO** l'art. 9 del decreto legge n. 66 del 2014 co 3-bis, qualora non siano disponibili i relativi contratti di Consip e in caso di motivata urgenza, è possibile procedere ad autonome procedure di acquisto;

**VISTO** il DPCM 24 dicembre 2015 avente ad oggetto l'individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e le relative soglie annue di acquisto autonomo per le stesse;

**VERIFICATO** che la Consip S.p.A., società concessionaria del Ministero dell'Economia e delle Finanze, non ha attive convenzioni per la fornitura dei beni/servizi in oggetto alle quali poter eventualmente aderire ai sensi dell'art. 26, comma 3, della legge n. 448 del 2001 e art. 9 del decreto legge n. 66 del 2014;

**VISTO** l'art. 1, comma 450, della legge 27 dicembre 2006, n.296, come modificato dal d.l. 7 maggio 2012, n.52 (disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica) convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1 della Legge 6 luglio 2012, n. 94, ai sensi del quale le amministrazioni statali, per gli acquisti di beni e servizi al di sotto della soglia di rilievo comunitario, sono tenute a fare ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione;

**VERIFICATO** che la categoria merceologica è presente nel Mercato elettronico, si ritiene sia possibile attuare una procedura ai sensi dell'art. 36 comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016;

**VISTO** l'art. 31 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 che prevede la nomina di un responsabile unico del procedimento (RUP) per le fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione del contratto;

## **DETERMINA**

**Art. 1** Di procedere all'acquisizione del servizio di smaltimento dei farmaci e prodotti sanitari scaduti (CER 180109 farmaci scaduti - CER 180108 farmaci citotossici o citostatici), fino al 31 dicembre 2023;

**Art. 2** Di ricorrere alla procedura dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016, attraverso lo strumento della Trattativa diretta tramite MePa, con il fornitore che, a seguito di preliminare indagine di mercato, offra il servizio a condizioni maggiormente rispondenti alle esigenze dell'amministrazione;

**Art. 3** Di nominare quale RUP del procedimento, il Dr. Ernesto Adabbo - Direttore dell' Ufficio 1 della Direzione generale della prevenzione sanitaria.

**Art. 4** La spesa, per un importo complessivo presumibile di € 30.000,00, stimato sulla base dei pregressi servizi della stessa specie, graverà sul cap. 4383 PG 01 del bilancio del Ministero della Salute e sarà imputata all'esercizio finanziario di relativa esigibilità.

**IL SEGRETARIO GENERALE**

Dr. Giovanni LEONARDI

PT