



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;

TENUTO CONTO che a partire da maggio 2022, diversi Paesi non endemici in quattro Regioni dell'OMS, inclusi Paesi dell'Unione Europea/Spazio economico europeo (UE/SEE), hanno segnalato casi di vaiolo delle scimmie e che anche in Italia sono stati riscontrati casi di questa infezione;

ATTESO che per contenere la diffusione del virus ed avviare una procedura di preparedness la Commissione Europea ha donato una quota di dosi di vaccino antivaioloso di terza generazione agli Stati Membri;

TENUTO CONTO che l'Italia ha ricevuto una prima tranche di vaccini consistente in 5.300 dosi ed una seconda tranche di vaccini consistente in 10.500 dosi e che, a seguito di ulteriori approvvigionamenti, il numero delle dosi del vaccino antivaioloso di terza generazione stoccate al Deposito SRD25 (magazzino centrale del Materiale Profilattico) di Roma, Via Carri Armati 13, del Ministero della Salute, ammonta a 42.980 per il solo anno 2022;

PRESO ATTO che al fine di assicurare la corretta conservazione di tali vaccini è necessario che le dosi siano mantenute ad una temperatura di raffreddamento pari a -80° ;

CONSIDERATO che nello scorso 2022 si è proceduto all'acquisto di tre congelatori idonei a raggiungere temperature di -80° per la conservazione delle dosi di vaccino antivaioloso da destinare al predetto Deposito SRD25;

CONSIDERATO che per l'anno 2023 il Ministero della salute ha acquistato altre 9000 dosi del vaccino *de quo*, la cui consegna non è contrattualmente procrastinabile, e che gli attuali frigoriferi non riescono a contenere tutte le dosi di cui trattasi, tenendo conto anche di un guasto che ha interessato uno dei tre congelatori di cui l'Amministrazione già dispone;

PRESO ATTO che il Ministero della salute ha la necessità - non più prorogabile - di dotarsi, nel più breve tempo possibile, di un ulteriore congelatore idoneo a raggiungere temperature di -80°, al fine di soddisfare le necessarie, nonché preventive, funzioni di backup della conservazione del vaccino *de quo*, nonché degli altri prodotti farmaceutici;

CONSIDERATO che, per garantire una shelf-life del prodotto più duratura, è inderogabilmente necessario conservarlo a temperatura refrigerata compresa tra -80° e -50°;

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 6 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, secondo cui, 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 questione 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 le procedure di cui all'art. 36 comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016;

CONSTATATA l'opportunità di procedere ad un'informale indagine di mercato al fine di valutare le offerte presentate per tale tipologia di bene e verificare quale offerta sia maggiormente rispondente alle esigenze dell'amministrazione;

VISTO l'art. 31 del predetto 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 avviare la procedura per l'acquisto di un congelatore idoneo a raggiungere temperature di raffreddamento di -80°;

Art. 2 - Di ricorrere alla procedura dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 tramite trattativa diretta in Mepa, con il fornitore che, a seguito di preliminare indagine di mercato, offrirà le condizioni maggiormente rispondenti alle esigenze dell'amministrazione;

Art. 3 - Di contenere la spesa per la fornitura entro l'importo massimo di € 18.000 = IVA di legge inclusa, a gravare sul cap. 4383 - PG 01 del bilancio del Ministero della Salute, per l'esercizio finanziario 2023;

Art. 4 - Di nominare quale RUP del procedimento, il Dr. Adabbo Ernesto - Direttore dell'Ufficio Ufficio 1 della Direzione generale della prevenzione sanitaria.

IL SEGRETARIO GENERALE
Dott. Giovanni Leonardi