

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto: Deliberazione n. 1997 del 30.09.2024 “Affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, mediante richiesta di preventivi, della fornitura annuale di materiale diagnostico per ambulatorio di Allergologia: test epicutanei, occorrente all’ASL BR CIG B31A2A4BA3 - B31A23E778” – Annullamento in autotutela, ai sensi dell’art. 21-nonies, comma 1, della Legge n. 241/1990.

Area Gestione del Patrimonio proponente:

sull’argomento in oggetto, il Direttore dell’Area Gestione del Patrimonio Dott.ssa Stefania Cinà, sulla base dell’istruttoria curata dall’Assistente Amministrativo Simona Santoro, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona e propone quanto appresso.

PREMESSO:

che con Deliberazione n. 1997 del 30.09.2024 quest’Azienda ha proceduto all’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, mediante richiesta di preventivi, della fornitura annuale di materiale diagnostico per ambulatorio di Allergologia: test epicutanei, occorrente all’ASL BR per le esigenze del Distretto Socio Sanitario di Brindisi, come di seguito dettagliato:

- Ditta Roxall-Aristegui Italia S.r.l. per un importo pari ad € 550,00, Iva esclusa, CIG B31A23E778;
- Ditta Smartpractice Italy S.r.l. per un importo pari ad € 1.704,00, Iva esclusa, CIG B31A2A4BA3;
- per un importo complessivo annuo pari ad € 2.254,00, Iva esclusa;

PRESO ATTO che, alla luce dell’attuale quadro normativo, per gli allergeni per patch test, oggetto dell’affidamento in parola, essendo classificati come medicinali è l’obbligatorio il possesso dell’autorizzazione all’immissione in Commercio (AIC) ai sensi del DL 219/06;

CONSIDERATO che, nelle more della definizione della procedura ministeriale per il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) dei medicinali allergeni afferenti al D.M. 13.12.1991, l’AIFA, a conclusione della fase transitoria, ha stabilito che, fino alle determinazioni finali dell’Agenzia, sono consentiti il commercio e l’impiego dei medicinali allergeni per cui è stata depositata domanda di AIC e, a tal fine:

- con Determina DG n. 2130/2017 del 22 dicembre 2017, modificata con successiva determina direttoriale n. 1249/2018 dell’1.01.2018, ha individuato le aziende produttrici ammesse alla procedura di registrazione e legittimante a rimanere in commercio ope legis ai sensi del D.M. 13.12.1991, come riportate nell’Allegato 1 con i rispettivi apteni ivi elencati;
- con Determina DG n. 1334 del 10.11.2021 ha autorizzato, in via eccezionale e transitoria, l’uso di apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica, di cui all’elenco ivi allegato, esclusivamente come singoli apteni, solo ove non disponibile l’AIC o l’autorizzazione ope legis;

- con Determina DG n. 98 del 24.02.2022 ha integrato l'elenco degli apteni, contenuto nella predetta determina, il cui uso è autorizzato in via transitoria in assenza di alternative cliniche in commercio;
- con Determina DG n. 442/2023 ha rinnovato l'autorizzazione all'uso di apteni per patch test che non siano stati ancora autorizzati con AIC o che non siano autorizzati al commercio ope legis, in via eccezionale e in assenza di alternative cliniche, come riportati nell'elenco di cui all'Allegato 1;
- con successiva Determina DG n. 34/2024 ha aggiornato l'elenco Allegato 1 alla Determina DG n. 442/2023 di rinnovo dell'autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per patch test in assenza di alternative cliniche in commercio;

RILEVATA la necessità di acquisire la fornitura in oggetto da operatori economici in possesso dell'autorizzazione transitoria rilasciata dall'AIFA giusta Determine sopra citate per gli apteni per patch test inseriti negli elenchi ivi acclusi e aggiornati;

RITENUTO, pertanto, alla luce di quanto innanzi, di procedere all'annullamento in autotutela, ai sensi dell'art. 21-nonies, comma 1, della Legge n. 241/1990, della Deliberazione n. 1997 del 30.09.2024, al fine di avviare un nuovo procedimento per la fornitura di materiale diagnostico per ambulatorio di Allergologia: test epicutanei per le esigenze del Distretto Socio Sanitario di Brindisi, in conformità all'attuale quadro normativo nella specifica materia

TANTO PREMESSO si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno dei sottoscrittori, nell'ambito del proprio ruolo e per quanto di rispettiva competenza:

- attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il provvedimento proposto è conforme alle risultanze d'ufficio;
- dichiara di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.

Assistente Amministrativo

Simona Santoro

Direttore dell'Area Gestione
del Patrimonio

Dott.ssa Stefania Cinà

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Maurizio De Nuccio, nominato con Deliberazione della Giunta Regionale Pugliese n. 1237 del 10/08/2023, coadiuvato dal Direttore Amministrativo Avv. Loredana Carulli e dal Direttore Sanitario Dott. Vincenzo Gigantelli;

ESAMINATA e fatta propria la relazione istruttoria e la proposta del Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio Dott.ssa Stefania Cinà;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

per i motivi espressi in narrativa da intendersi qui integralmente riportati e trascritti:

1. di procedere all'annullamento in autotutela, per le motivazioni esplicitate in premessa, ai sensi dell'art. 21-nonies, comma 1, della Legge n. 241/1990 e s.m.i., della Deliberazione n. 1997 del 30.09.2024 "Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023, mediante richiesta di preventivi, della fornitura annuale di materiale diagnostico per ambulatorio di Allergologia: test epicutanei, occorrente all'ASL BR, CIG B31A2A4BA3 - B31A23E778";
2. di avviare una nuova procedura per la fornitura di materiale diagnostico per ambulatorio di Allergologia: test epicutanei per le esigenze del Distretto Socio Sanitario di Brindisi, in conformità all'attuale quadro normativo nella specifica materia;
3. di notificare il presente provvedimento alla Ditta Roxall-Aristegui Italia S.r.l. e alla Ditta Smartpractice Italy S.r.l.;
4. di trasmettere il presente provvedimento al Direttore del Distretto Socio Sanitario di Brindisi, al Direttore dell'Allergologia del Distretto Socio Sanitario di Brindisi, al Direttore della Farmacia del P.O. Perrino di Brindisi e al Direttore dell'Area Farmaceutica;
5. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul profilo del committente, nella apposita Sezione (Appalti e Contratti) della finestra Amministrazione Trasparente ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 20 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
6. di inviare il presente atto alla segreteria Atti Deliberativi per i conseguenti adempimenti di competenza.

Il Direttore Amministrativo

(Avv. Loredana Carulli)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Sanitario

(Dott. Vincenzo Gigantelli)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Il Direttore Generale

(Dott. Maurizio De Nuccio)

Firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 e s.m.i.

Con la sottoscrizione della presente deliberazione i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ai sensi dell'art. 6 bis della Legge n. 241/1990, degli artt. 6, 7 e 13, co. 3, del D.P.R. n. 62/2013 e successive modificazioni ed integrazioni, tale da pregiudicare l'imparziale esercizio delle funzioni e compiti attribuiti, e di non trovarsi in alcuna situazione di incompatibilità ai sensi dell'art. 35 bis del D.Lgs. n. 165/2001.