

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1497 DEL 08/08/2025

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 13 del 26/02/2024

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO f.f.

dott.ssa ELISABETTA ZAMBONIN

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott. EDDI FREZZA

OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO, AI SENSI DELL'ART. 50 DEL D.LGS. 36/2023, DELLA FORNITURA URGENTE DI PRODOTTI FARMACEUTICI DI IMPORTAZIONE A BASE DI CLOREXIDINA E ALCOL ISOPROPILICO. GARA AULSS7_2025_00285

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Carlo Bramezza

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
Anno Proposta: 2025 Numero Proposta: 1525/25

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica, nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elisabetta Zambonin

Il Direttore dell'UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica relaziona quanto segue:

Premesso che:

- con Decreto Direttoriale del Ministero della Salute del 29 marzo 2023 e s.m.i. veniva stabilito che, in linea generale l'autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di un trattamento medico era da intendersi revocata a far data dal 01.01.2025, mentre la messa a disposizione e l'utilizzo dei lotti relativi a alla medesima tipologia di prodotti immessi in commercio anteriormente a tale data non era più consentita a decorrere dal 01.07.2025;
- con Decreto del Direttore dell'Ufficio 8 – Bioacidi e Cosmetici del Ministero della Salute del 26 febbraio 2025 il Ministero della Salute aveva autorizzato, in deroga a quanto sopra riportato e fino al 30.08.2025, la continuazione dell'immissione in commercio e dell'impiego, ai fini della disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico, di tutti i presidi medico chirurgici (PMC) contenenti Clorexidina Digluconato al 2%, indipendentemente dal tipo di confezionamento;
- con nota prot. 0246333/G.930 del 19.05.2025 la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Area Sanità e Sociale della Regione Veneto ha comunicato alle Aziende Sanitarie che, interpellata in merito a un'estensione del periodo di proroga, la Commissione Europea - Direzione Generale della Salute e della Sicurezza Alimentare, non ha autorizzato ulteriori impieghi in deroga di tali prodotti oltre la data del 30.08.2025;

Preso atto che:

- per la disinfezione della cute integra prima di procedure mediche oltre la data del 30.08.2025 sarà consentito l'uso esclusivo di disinfettanti registrati come "specialità medicinali" e che pertanto i prodotti registrati come PMC, anche se acquistati prima di tale data, non potranno più essere impiegati per la suddetta indicazione;
- in data 01.08.2025, la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici – Area Sanità e Sociale della Regione Veneto ha convocato una riunione con i referenti dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie al fine di discutere sulla situazione di emergenza nell'approvvigionamento di prodotti in linea con le nuove disposizioni richieste;
- stante la scarsità di prodotti disinfettanti della cute, nello specifico a base di Clorexidina, già registrati in Italia come specialità medicinali e in attesa di procedure di gara centralizzate è emersa la necessità di richiedere con urgenza l'importazione di prodotti esteri in linea con la normativa in quanto già registrati come farmaci nei rispettivi paesi di provenienza;

Dato atto che:

- con e-mail del 01.08.2025 l'U.O.C. Farmacia ha evidenziato all'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica la necessità di approvvigionarsi con urgenza all'estero di prodotti disinfettanti della cute a base di Clorexidina;
- l'U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica ha provveduto pertanto a contattare in urgenza per le vie brevi una serie importatori di specialità medicinali, accertando che ad oggi la sola ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. di Gravellona Toce (VB) – C.F. e P.IVA 02130320035 risulta avere disponibilità di un prodotto in linea con le nuove disposizioni;
- con e-mail del 04.08.2025 il Direttore dell'U.O.C. Farmacia ha inviato all'U.O.C. Provveditorato la richiesta motivata di attivazione di una procedura urgente di acquisto con la ditta Farmaceutica

Internazionale Italiana S.r.l., giustificata sia dal carattere di urgenza di approvvigionamento sopra descritto, sia dal potenziale risparmio economico che si avrebbe rispetto all'acquisizione, peraltro non garantita nei quantitativi in fabbisogno, dell'unica alternativa attualmente disponibile di prodotti farmaceutici a base di Clorexidina già commercializzati in Italia;

- il lotto minimo importabile indicato dalla ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. in offerta sarà necessario per garantire la copertura dei fabbisogni aziendali fino al 31.12.2025, periodo nel quale si confida sia nella registrazione di nuovi prodotti di disinfezione della cute, come specialità medicinali, sia nell'attivazione di procedure centralizzate di acquisizione;

Preso atto di quanto sopra, con nota prot. n. 73964 in data 05.08.2025 è stata attivata con la ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. la procedura per l'affidamento diretto sulla piattaforma telematica Sintel di Aria Spa (id. n. 205860115) per la fornitura del prodotto denominato Bactiseptic, sia in forma incolore che colorata, per un importo a base d'asta corrispondente al lotto minimo importabile per le due formulazioni di € 29.694,40+ IVA al 10%;

Verificato che entro il termine di scadenza fissato per le ore 15.00 del giorno 05.08.2025 la ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. di Gravellona Toce (VB) ha presentato offerta per un importo totale di € 29.694,40+ IVA al 10%;

Accertato che non risultano attive convenzioni Consip o di Centrale di Committenza regionale per tali prodotti;

Dato atto che, come da proposta del Direttore dell'U.O.C. Farmacia, vistata favorevolmente dal Direttore Generale con email del 08.08.2025, si propone quale Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) la dr.ssa Marianna Cocco, Farmacista Dirigente dell'U.O.C. Farmacia;

Ritenuto di individuare quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) la Dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile dell'U.O.S. Gestione Gare.

Visto il D. Lgs. 31.03.2023 n. 36 per quanto sopra il Dirigente propone di:

- affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del prodotto Bactiseptic Pharma Clear, soluzione cutanea incolore in flaconi da 50ml e Bactiseptic Pharma Orange, soluzione cutanea colorata in flaconi da 250ml alla ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. di Gravellona Toce (VB) per un importo di € 29.694,40+ IVA al 10%;
- procedere in via d'urgenza all'emissione di un ordinativo di fornitura per l'intero importo aggiudicato;
- nominare quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) la Dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dr.ssa la dr.ssa Marianna Cocco, Farmacista Dirigente dell'U.O.C. Farmacia;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la relazione e la proposta del Responsabile del procedimento;

Dato atto che il Responsabile del servizio competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale, regionale e regolamentare;

Vista l'assumibilità della spesa, dando atto che la stessa rientra nei limiti del budget assegnati al Servizio Farmacia;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di affidare, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.lgs. n. 36/2023, la fornitura del prodotto Bactiseptic Pharma Clear, soluzione cutanea incolore in flaconi da 50ml e Bactiseptic Pharma Orange, soluzione cutanea colorata in flaconi da 250ml alla ditta Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. di Gravellona Toce (VB) per un importo di € 29.694,40 + IVA al 10%;
2. di procedere in via d'urgenza all'emissione di un ordinativo di fornitura per l'intero importo aggiudicato;
3. di nominare quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) la Dott.ssa Elisabetta Berno, Responsabile U.O.S. Gestione Gare e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) la Dr.ssa la dr.ssa Marianna Cocco, Farmacista Dirigente dell'U.O.C. Farmacia;
4. di dare atto che, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 13.08.2010 n. 136 i dati sono i seguenti:
CIG: B7EC6A7EC9
Ditta: Farmaceutica Internazionale Italiana S.r.l. di Gravellona Toce (VB);
P.IVA e C. Fisc 02130320035
5. di prendere atto che la spesa complessiva di € 32.663,84 IVA al 10% compresa trova riferimento nel conto BA0050000 "Medicinali senza AIC", programma di spesa 46, secondo il seguente schema:

Anno	Conto	PRG	Descrizione	Impegno IVA compresa
2025	BA0050000	46	Medicinali senza AIC	€ 32.663,84
6. di incaricare l'U.O.C. proponente di pubblicare la presente deliberazione sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente tramite il link di collegamento con la BDNCP, ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i. e, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. 36/2023;
7. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22.07.2022.