

## **APPALTI: Contratti della P.A. - Gara - Bando – Interpretazione - Criterio letterale.**

**Tar Lombardia - Milano, Sez. II, 7 febbraio 2022, n. 278**

*“[...] in tema di criteri di interpretazione dei bandi di gara, come condivisibilmente ritenuto dalla giurisprudenza amministrativa, anche della Sezione [...] deve farsi applicazione del principio “per il quale l’interpretazione degli atti amministrativi, ivi compreso il bando ‘de quo’, soggiace alle stesse regole dettate dall’art. 1362 e ss. c.c. per l’interpretazione dei contratti, tra le quali assume carattere preminente quella collegata all’interpretazione letterale, in quanto compatibile con il provvedimento amministrativo, perché gli effetti degli atti amministrativi devono essere individuati solo in base a ciò che il destinatario può ragionevolmente intendere, anche in ragione del principio costituzionale di buon andamento, che impone alla P.A. di operare in modo chiaro e lineare, tale da fornire ai cittadini regole di condotte certe e sicure, soprattutto quando da esse possano derivare conseguenze negative (così, tra le tante, Cons. Stato, V, 13 gennaio 2014 n. 72); con la conseguenza che la dovuta prevalenza da attribuire alle espressioni letterali, se chiare, contenute nel bando esclude ogni ulteriore procedimento ermeneutico per rintracciare pretesi significati ulteriori e preclude ogni estensione analogica intesa ad evidenziare significati inespressi e impliciti, che rischierebbe di vulnerare l’affidamento dei partecipanti, la par condicio dei concorrenti e l’esigenza della più ampia partecipazione; mentre invece le ragioni immanenti, di matrice eurounitaria, di garanzia della concorrenza che presiedono al settore delle commesse pubbliche vogliono favorire la massima partecipazione delle imprese alla selezione, perché attraverso la massima partecipazione è raggiungibile il miglior risultato non solo per il mercato in sé, ma per la stessa amministrazione appaltante [...]”.*

### FATTO

1. L’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti Spa (Aria Spa), già ARCA Spa, con bando pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 5 luglio 2019, indicava la procedura di gara “ARCA\_2019\_031 Fornitura di protesi e DM per oculistica”, suddivisa in trenta lotti per una base d’asta complessiva pari a € 37.330.923,34,00, Iva esclusa.
2. Per quanto di rilievo nella presente sede, con il lotto 22, Aria richiedeva la fornitura di “Custom Pack per vitrectomia”, per un importo a base d’asta di euro 214.291,04. La gara doveva essere aggiudicata secondo il metodo dell’offerta più vantaggiosa, con attribuzione di un massimo di 70 punti per l’offerta tecnica e di 30 punti per l’offerta economica.

Secondo la documentazione di gara, il “custom pack” doveva essere composto da vari accessori (siringa, telo paziente, garze, spugna, ciotola, teli, ecc.), tra i quali 10 asciughini a sigaretta e 10 asciughini a triangolo in PVA.

Il disciplinare di gara prevedeva l’esclusione delle offerte irregolari ai sensi dell’art. 59, comma 3°, del D. Lgs. 50/2016, in quanto non rispettose dei documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche. A sua volta, il capitolato tecnico disponeva che, a pena di esclusione, tutti i prodotti dovessero essere conformi ai requisiti stabiliti dal d.lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (*Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici*) e successive modifiche e aggiornamenti, con particolare riferimento al d.lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 (di recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

3. Partecipavano alla gara sul lotto 22 vari operatori, tra cui Diemme Dispositivi Medici Srl e Betatex Spa. All’esito della valutazione delle offerte, le società conseguivano rispettivamente 100 e 51 punti. A seguito di un subprocedimento di verifica dell’anomalia dell’offerta, il lotto 22 veniva aggiudicato a Diemme con determinazione n. 761 del 16/10/2020.

4. Avverso l’aggiudicazione predetta Betatex ha proposto il ricorso in epigrafe, notificato e depositato il 20 novembre 2020, sul presupposto che l’offerta tecnica di Diemme dovesse essere invece esclusa dalla gara, poiché l’asciughino a triangolo in PVA offerto sarebbe stato difforme rispetto a quanto richiesto dal capitolato; ciò, in quanto iscritto alla classe di appartenenza Is come “dispositivo invasivo” anziché alla classe IIa come “dispositivo invasivo di tipo chirurgico”.

5. Si sono costituiti in giudizio, per resistere al ricorso, la controinteressata Diemme Dispositivi Medici Srl, in data 24 novembre 2020, e Aria Spa, in data 1 dicembre 2020.

6. A seguito dell’udienza camerale del 3 dicembre 2020, fissata per la trattazione dell’istanza cautelare, la domanda cautelare è stata respinta, così come la domanda di esibizione in giudizio degli atti non offerti in ostensione dalla stazione appaltante a seguito dell’istanza di accesso del 20 novembre 2020, in quanto non necessari ai fini della delibazione della doglianza inerente l’asciughino a triangolo in PVA e quindi la pretesa doveva essere fatta valere con il rimedio di cui all’art. 116, comma 2, c.p.a.

7. All’udienza pubblica del 16 febbraio 2021, il T.A.R. ha disposto una verifica “*rilevato che: – la lex specialis relativa alla procedura di gara oggetto del presente contenzioso, finalizzata, quanto al lotto 22, alla fornitura di ‘Custom Pack per vitrectomia’, ha chiesto, tra gli altri requisiti, a pena di esclusione, che tutti i prodotti siano ‘conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto lgs n. 37 del 25*

gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE)'; – che il custom pack doveva essere composto, tra l'altro, da 'n. 10 asciughini a triangolo in PVA'; – che l'asciughino offerto dall'impresa aggiudicataria Diemme è iscritto alla classe di appartenenza 'I sterile' ai sensi della direttiva 93/42/CE e del d.lgs. n. 46/1997, vale a dire come 'dispositivo invasivo' che 'penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea', ove per 'orifizio del corpo' deve intendersi 'qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma'; – che la ricorrente contesta che tale asciughino dovesse invece recare la classificazione 'II', (posseduta dal prodotto offerto da Betatex), vale a dire quella di 'dispositivo invasivo di tipo chirurgico' che 'penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico'; Ritenuto necessario, al fine di decidere la presente controversia, disporre una verifica a cura dell'Istituto Superiore di Sanità, affidando al Direttore Generale dello stesso il compito di individuare un qualificato soggetto interno alla medesima struttura e conferirgli la funzione di dar corso all'incarico in tal modo conferito, al fine di illustrare a questo Tribunale quale sia la migliore funzione – secondo buona prassi medica – che in una procedura di vitrectomia possa avere un asciughino 'invasivo di tipo chirurgico' rispetto a un asciughino 'invasivo', descrivendo le due differenti modalità di utilizzo (se esistenti) e specificando in particolare a quali funzioni possa assolvere il primo dispositivo a cui il secondo non possa".

Il verificatore inizialmente incaricato è stato poi sostituito, atteso che l'Istituto Superiore di Sanità ha comunicato di non avere al proprio interno professionalità in grado di rispondere al quesito, una prima volta con ordinanza n. 1114 del 4 maggio 2021 e una seconda volta con ordinanza n. 2059 del 27 settembre 2021.

L'organo verificatore da ultimo nominato, dott. Antonio Maria Fea, ha risposto al quesito posto, con relazione depositata l'8 novembre 2021, nella quale ha evidenziato che "nel corso della vitrectomia vengono eseguite tre incisioni nella sclera a tutto spessore (sclerotomie) [...]. La costruzione di tali sclerotomie segue una procedura ormai standardizzata [...] [nell'ambito della quale] la comunicazione tra l'esterno e l'interno dell'occhio si può considerare 'virtuale'" e che "gli asciughini vengono utilizzati in diverse occasioni nel corso dell'intervento: 1) possono essere utilizzati per spostare la congiuntiva prima dell'esecuzione di sclerotomie; 2) possono essere utilizzati per assorbire e quindi rimuovere fluidi in eccesso [...]; 3) per spostare la congiuntiva e posizionarla nella sua posizione originaria al termine dell'intervento; 4) per massaggiare le sclerotomie dopo aver riposizionato la congiuntiva nella sua sede originaria. In tutti questi casi, tuttavia, l'asciughino non viene direttamente inserito all'interno della ferita chirurgica, ma resta

*all'esterno*". Il verificatore, dopo aver osservato che in talune procedure del passato, non più utilizzate, l'asciughino veniva posto in prossimità della ferita chirurgica, ha quindi concluso che *"la costruzione del tunnel intra-sclerale e il precedente spostamento della congiuntiva rendono estremamente improbabile che qualunque parte degli asciughini possa entrare all'interno di una ferita chirurgica e, di conseguenza, l'uso di tali asciughini rientra a tutti gli effetti nella classificazione di dispositivi invasivi, ma non in quella di dispositivi invasivi di tipo chirurgico. Peraltro, osservando il set che viene fornito, sono presenti anche asciughini 'a sigaretta' (che sono classificati come 'invasivi di tipo chirurgico') e possono quindi supplire ai primi nell'eventualità, pressoché impossibile, che sia necessario inserire gli asciughini all'interno della superficie oculare nel contesto di un intervento chirurgico"*.

8. In vista dell'udienza di trattazione di merito, le parti hanno depositato documenti e memorie, insistendo nelle rispettive difese. In particolare, hanno dato atto dell'intervenuta sottoscrizione del contratto, la cui esecuzione è iniziata il 22 dicembre 2020.

Infine, all'udienza pubblica del 25 gennaio 2022, il ricorso è stato trattenuto in decisione.

#### DIRITTO

1. Il ricorso è articolato in un unico motivo di diritto che, come già evidenziato in narrativa, ruota intorno alla questione della classificazione dell'asciughino a triangolo in PVA, oggetto di fornitura nel custom pack sopra meglio descritto.

2. Nel dettaglio, la vitrectomia è una procedura chirurgica di oculistica che consiste nella rimozione del corpo vitreo, ossia la sostanza gelatinosa e trasparente, contenuta all'interno dell'occhio e precisamente nella cosiddetta camera vitrea, interposta tra il cristallino e la retina.

Secondo la tesi della società ricorrente, il capitolato tecnico – che richiede che i prodotti offerti siano conformi alla direttiva CE 93/42 (e al d.lgs. n. 46/1997 di recepimento nel nostro ordinamento), pur senza prescrivere espressamente l'appartenenza a una determinata classe di dispositivi medici – non può che essere interpretato nel senso che l'asciughino in PVA dovesse necessariamente avere la classificazione di tipo II "invasivo di tipo chirurgico" (posseduta dal proprio asciughino a triangolo) e non quella di tipo I "sterile di tipo invasivo" (posseduta invece dall'asciughino a triangolo della controinteressata aggiudicatari).

Questo perché, secondo le definizioni dell'allegato IX della direttiva, un dispositivo di classe "I sterile" è "invasivo" in quanto *"penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea"* e per "orifizio del corpo" deve intendersi *"qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma"*. Secondo la tesi della ricorrente, invece, poiché

l'asciughino è contenuto in un custom pack destinato alla vitrectomia – che pacificamente è una procedura chirurgica – tutti i dispositivi medici ivi contenuti devono essere classificati in classe IIa quali “dispositivi invasivi di tipo chirurgico”. Questi ultimi, nel medesimo allegato IX della direttiva, sono definiti come tali in quanto “*penetra[no] nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico*”.

3. Va preliminarmente osservato che, in tema di criteri di interpretazione dei bandi di gara, come condivisibilmente ritenuto dalla giurisprudenza amministrativa, anche della Sezione, (cfr., *ex plurimis*, Cons. Stato, Sez. V, 7 luglio 2018, n. 4849; T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. II, 31 marzo 2021, n. 843; id., 6 aprile 2021, n. 880), deve farsi applicazione del principio “*per il quale l'interpretazione degli atti amministrativi, ivi compreso il bando 'de quo', soggiace alle stesse regole dettate dall'art. 1362 e ss. c.c. per l'interpretazione dei contratti, tra le quali assume carattere preminente quella collegata all'interpretazione letterale, in quanto compatibile con il provvedimento amministrativo, perché gli effetti degli atti amministrativi devono essere individuati solo in base a ciò che il destinatario può ragionevolmente intendere, anche in ragione del principio costituzionale di buon andamento, che impone alla P.A. di operare in modo chiaro e lineare, tale da fornire ai cittadini regole di condotte certe e sicure, soprattutto quando da esse possano derivare conseguenze negative (così, tra le tante, Cons. Stato, V, 13 gennaio 2014 n. 72); con la conseguenza che 'la dovuta prevalenza da attribuire alle espressioni letterali, se chiare, contenute nel bando esclude ogni ulteriore procedimento ermeneutico per rintracciare pretesi significati ulteriori e preclude ogni estensione analogica intesa ad evidenziare significati inespressi e impliciti, che rischierebbe di vulnerare l'affidamento dei partecipanti, la par condicio dei concorrenti e l'esigenza della più ampia partecipazione; mentre invece le ragioni immanenti, di matrice eurounitaria, di garanzia della concorrenza che presiedono al settore delle commesse pubbliche vogliono favorire la massima partecipazione delle imprese alla selezione, perché attraverso la massima partecipazione è raggiungibile il miglior risultato non solo per il mercato in sé, ma per la stessa amministrazione appaltante (cfr. Cons. Stato, V, 15 luglio 2013, n. 3811)' (così Cons. Stato, V, 12 settembre 2017, n. 4307)”.*

Nel caso di specie, il capitolato e il disciplinare non prescrivevano affatto la fornitura di un dispositivo invasivo di tipo chirurgico, ma si limitavano a richiamarsi alla conformità dei prodotti offerti alla direttiva CE 93/42.

L'introduzione di un requisito essenziale ulteriore – cioè la pretesa classificazione del prodotto come “invasivo di tipo chirurgico” e non solo come “sterile di tipo invasivo” (entrambe previste

dalla direttiva in esame) doveva essere espressamente indicato dalla legge di gara o risultare come necessitata dalla natura e dall'utilizzo normale del prodotto richiesto.

4. Nessuna delle due ipotesi ricorre nella fattispecie, sicché il ricorso è infondato.

Anzitutto, in assenza di una specifica identificazione nella legge di gara della classificazione dei dispositivi, la stazione appaltante non poteva escludere il prodotto di Diemme, invece in possesso della certificazione prescritta dalla legge di gara.

In realtà, la censura della ricorrente è volta a contestare la legittimità della procedura di certificazione seguita dalla società controinteressata, che avrebbe dovuto, in tesi, richiedere una classificazione diversa per il proprio prodotto.

Anche ammesso che la tipologia di certificazione posseduta sia contestabile in assenza di una specifica previsione nella legge di gara, la tesi della ricorrente è comunque infondata nel merito, alla luce del condivisibile esito della verifica.

Da un lato, infatti, è sufficiente esaminare il contenuto richiesto del “custom pack” (che richiede teli, spugne, ciotole) per comprendere che non si tratta di dispositivi che devono necessariamente entrare a contatto con una ferita chirurgica.

Dall'altro lato, l'uso concreto che viene fatto di un asciugino a triangolo – vale a dire assorbimento dei liquidi che fuoriescono dalla ferita chirurgica, massaggio delle sclerotomie, spostamento della congiuntiva (come descritte nella relazione di verifica) – esclude che lo stesso penetri nel corpo mediante una ferita chirurgica. La classificazione come dispositivo invasivo (che penetra nel corpo attraverso un orifizio, incluso il globo oculare) è dunque perfettamente compatibile con le modalità di compimento della vitrectomia, descritte puntualmente dal verificatore. Il Collegio, attesa la logicità delle conclusioni raggiunte dal medico verificatore, non ha ragioni per discostarsi dalle conclusioni dallo stesso rassegnate, nel senso che *“è improbabile che qualunque parte degli asciugini possa entrare all'interno di una ferita chirurgica e, di conseguenza, l'uso di tali asciugini rientra a tutti gli effetti nella classificazione di dispositivi invasivi, ma non in quella di dispositivi invasivi di tipo chirurgico”*.

In tale contesto, non è nemmeno sostenibile che una diversa classificazione (“di tipo chirurgico”) sia imposta dalla natura stessa del prodotto in questione, poiché la stessa deve essere definitiva in relazione all'uso normale che dello stesso si fa secondo buona prassi medica e non in relazione a ipotetici ed eccentrici utilizzi di un dispositivo, che pertanto non sono dirimenti al fine di integrare eventualmente l'interpretazione da fornire alla legge di gara.

5. Conclusivamente, il ricorso deve essere respinto in quanto infondato.

Le spese del presente giudizio seguono la soccombenza, come per legge, e sono liquidate come in dispositivo. A carico della ricorrente vengono altresì poste le spese di verifica, che verranno liquidate con separato decreto a seguito della relativa richiesta da parte del verificatore.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Condanna la società ricorrente alla refusione delle spese di lite, liquidate in euro 4.000,00 (quattromila/00) in favore di Aria Spa e in euro 4.000,00 (quattromila/00) in favore di Diemme Dispositivi Medici Srl, oltre Iva e Cpa come per legge.

Pone le spese di verifica, da liquidarsi con separato decreto, a carico di Betatex Spa.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 25 gennaio 2022 con l'intervento dei magistrati:

Ugo Di Benedetto, Presidente

Giovanni Zucchini, Consigliere

Laura Patelli, Referendario, Estensore

IL SEGRETARIO