



DELIBERA N. 615

20 dicembre 2022

Oggetto

Istanza di parere per la soluzione delle controversie ex articolo 211, comma 1, del d.lgs. 50/2016 presentata da Sapio Life S.r.l. – Fornitura in somministrazione di ausili per l’assistenza integrativa e protesica di cui al D.P.C.M. 12 gennaio 2017, occorrenti per le aziende sanitarie della Regione Basilicata - Importo a base di gara (Lotto n. 6): Euro € 1.851.296,52 -S.A.: SUA Regione Basilicata.

PREC 156/2022/F

Riferimenti normativi

Artt. 83, comma 8, 95 del D.Lgs. n. 50/2016.

Parole chiave

Offerta tecnica, valutazione, dichiarazione di conformità.

Massima

Appalto pubblico – Forniture – Scelta del contraente – Esclusione – Cause – Tassatività – Offerta tecnica – Conformità - Dichiarazione – Normativa applicabile – Interpretazione –Esclusione – Non sussiste.

Il principio di tassatività delle clausole di esclusione vieta di introdurre, in via interpretativa, una clausola escludente non prevista con chiarezza nella lex specialis, imponendo di applicare rigidamente le cause di esclusione, senza consentire alcuna interpretazione estensiva (nel caso di specie, è stata ritenuta in contrasto con tale principio l’interpretazione di una clausola della lex specialis, nel senso di richiedere, a pena di esclusione, la presentazione di dichiarazioni di conformità dei prodotti forniti ad una determinata direttiva europea, senza considerare che la disciplina di gara faceva riferimento in senso più ampio ad “ogni normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile (UNI, EN, CEI, ecc.)” e che non era stato sollevato un problema di difformità dei prodotti offerti rispetto ai requisiti minimi previsti).

Il Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione



nell'adunanza del 20 dicembre 2022

DELIBERA

VISTA l'istanza acquisita al prot. gen. ANAC n. 85518 del 21 ottobre 2022, con la quale la Sapio Life S.r.l. ha contestato il provvedimento di aggiudicazione della gara in oggetto in favore della ITEX di Marco Gregnanin, sotto quattro profili relativi alle dichiarazioni di conformità dei prodotti presentati dalla società aggiudicataria, in particolare: *i/* mancato riferimento, nelle suddette dichiarazioni, alle direttive europee indicate negli atti di gara; *ii/* mancata o erronea indicazione del fabbricante di tre prodotti offerti in gara; *iii/* mancata presentazione della dichiarazione di conformità da parte del fabbricante dei dispositivi medici offerti in gara; *iv/* erronea identificazione di un prodotto offerto;

RILEVATO che l'istante ha chiesto all'Autorità: *i/* se le dichiarazioni di conformità dei prodotti presentati dall'aggiudicataria possono essere ritenute equivalenti e/o corrispondenti a quelle richieste nella *lex specialis* di gara e se la loro mancata corrispondenza determina l'esclusione della ditta, ovvero se la normativa di riferimento citata nelle dichiarazioni dell'aggiudicataria possa ritenersi soddisfacente degli obblighi dichiarativi previsti nella disciplina di gara; *ii/* se la mancata corrispondenza tra l'attestazione riportata nella dichiarazione di conformità della ITEX, relativamente ai casi in cui viene indicato un fabbricante non riportato nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute, possa configurare una dichiarazione non corretta che comporta l'esclusione dell'aggiudicataria;

VISTO l'avvio dell'istruttoria comunicato con nota prot. n. 88543 del 31 ottobre 2022;

VISTA la documentazione in atti, nonché quella trasmessa all'esito della richiesta istruttoria di cui alla nota prot. n. 95301 del 17 novembre 2022;

VISTE le memorie della società istante (acquisita al prot. n. 90476 del 7/11/2022) e della controinteressata (prot. n. 90232 del 7/11/2022). Quest'ultima ha, in via preliminare, eccepito l'inammissibilità dell'istanza per tardività (in quanto è stata presentata il 21/10/2022 pur avendo ad oggetto un'aggiudicazione intervenuta il 9/9/2022) nonché per difetto di interesse (in quanto l'offerta della Sapio Life avrebbe dovuto essere esclusa dalla gara, perché contenente prodotti non registrati nella banca dati del Ministero della Salute); nel merito, la controinteressata ha sostenuto l'infondatezza delle censure sollevate dalla Sapio, avanzando, altresì, istanza in via incidentale, in quanto tale società avrebbe dovuto essere esclusa per integrale difformità dell'offerta rispetto alla *lex specialis* di gara;

RITENUTO, preliminarmente, che l'istanza in trattazione sia ammissibile e tempestiva. Dalla documentazione in atti risulta che la Società istante ha proposto istanza di accesso agli atti il 22 settembre 2022 (a fronte della comunicazione dell'aggiudicazione del 9 settembre 2022), e ha successivamente presentato istanza di precontenzioso entro trenta giorni dalla trasmissione della documentazione di gara della controinteressata (ostesa il 13 ottobre 2022), dal cui esame ha potuto rilevare presunti vizi del provvedimento di aggiudicazione, concernenti l'offerta tecnica dell'aggiudicataria. Sotto tale aspetto, anche in altre occasioni (cfr. Delibera Anac n. 444 del 28 settembre 2022) l'Autorità ha aderito all'indirizzo giurisprudenziale secondo il quale il termine di ricorso decorre dal momento della conoscenza dei documenti presentati dall'aggiudicatario quando l'interesse all'impugnativa sorge dopo avere conosciuto i contenuti dell'offerta di quest'ultimo o i giustificativi presentati in sede di verifica dell'anomalia dell'offerta, non essendo necessaria la previa proposizione di



un ricorso "al buio" (cfr. Cons. Stato, Ad. Plen., 2 luglio 2020, n. 12; Cons. Stato, sez. III, 15 marzo 2022, n. 1792);

CONSIDERATO, nel merito, che al fine di risolvere le questioni controverse (relative alle dichiarazioni di conformità alla normativa europea per alcuni prodotti forniti dalla ITEX) è necessario prendere le mosse dalla disamina della *lex specialis* di gara e dalla sua interpretazione;

RILEVATO che l'art. 15 del Disciplinare di gara prevede che "*Ciascuna busta "B – Offerta tecnico-organizzativa" relativa al pertinente lotto, contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti: (...) c) Relazione tecnica redatta in lingua italiana (...) contenente una proposta tecnico-organizzativa che illustra tutti gli elementi richiamati nell'Allegato 5r (Capitolato tecnico rettificato) alla documentazione di gara e con riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati nell'Allegato 4r (...); d) Documentazione attestante la conformità di tutti i prodotti offerti alle direttive europee applicabili*". Viene precisato che "*l'offerta tecnica deve riguardare, a pena di esclusione, tutti gli ausili presenti negli elenchi relativi ai singoli lotti di cui all'Allegato 1r (Caratteristiche minime della fornitura rettificato) alla documentazione di gara, a copertura del 100% del fabbisogno richiesto*";

VISTO l'art. 4 del Capitolato tecnico ("*Caratteristiche degli ausili protesici*"), che, al punto 4.1, elenca la normativa di riferimento: "*Decreto del Presidente del Consiglio Dei Ministri 12 gennaio 2017, "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502". – Deliberazione della Giunta regionale di Basilicata n. 755 del 24 giugno 2014, "D.G.R. n.1249/08 e n.1803/12 - Approvazione elenco regionale aggiornato delle protesi e degli ausili erogabili ai cittadini residenti in Basilicata". – Deliberazione della Giunta regionale di Basilicata n. 452 del 29 aprile 2016, "Legge regionale n. 9/2010 - Approvazione linee guida e d'indirizzo per la prescrizione di dispositivi per autocontrollo domiciliari della glicemia". – Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46, "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". – Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 37, "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi". – Decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 24/12/2015, "Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l'incontinenza". – Norma UNI CEI EN ISO 14971:2009, "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici". – Norma UNI CEI EN ISO 13485:2016, "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari". – Norma UNI EN ISO 10993, "Valutazione biologica dei dispositivi medici" – **Ogni altra normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile (UNI, EN, CEI, ecc.)**";*

RITENUTO che (come ha osservato la controinteressata nella sua memoria) la *lex specialis* deve essere interpretata nel senso che la sanzione escludente di cui all'art. 15, lett. d) del Disciplinare – secondo la quale, a pena di esclusione, le offerte tecniche devono contenere, tra l'altro, la "*Documentazione attestante la conformità di tutti i prodotti offerti alle direttive europee applicabili*" – va riferita alla mancata dimostrazione della conformità alla normativa tecnica europea vigente dei dispositivi forniti e non *sic et simpliciter* al mancato riferimento, nella dichiarazione di conformità dei dispositivi, alla Direttiva CE 42/1993;

CONSIDERATO, infatti, che il principio di tassatività delle clausole di esclusione vieta di introdurre, in via interpretativa, una clausola escludente non prevista con chiarezza nella *lex specialis*, imponendo di



applicare rigidamente le cause di esclusione, senza consentire alcuna interpretazione estensiva. Nel caso di specie, appare in contrasto con il suddetto principio la tesi dell'istante secondo la quale l'offerta della ITEX avrebbe dovuto essere esclusa, in quanto le dichiarazioni di conformità di alcuni prodotti offerti in gara fanno riferimento ad una normativa diversa rispetto alla direttiva 93/42/CE. Invero, tale tesi contrasta con la stessa formulazione letterale dell'art. 4.1 del Capitolato tecnico, che non detta un'elencazione definita delle "norme di riferimento" applicabili agli ausili protesici, ma contiene una clausola aperta e di rinvio mobile con la quale estende espressamente il proprio contenuto ad "ogni normativa tecnica comunitaria e nazionale applicabile (UNI, EN, CEI, ecc.)". Di conseguenza, nel caso in esame, non è possibile sostenere che il fatto che "le dichiarazioni di conformità relative a taluni dei prodotti offerti in gara dalla ITEX fanno riferimento a normative differenti rispetto a quelle indicate negli atti di gara" e che alcuni prodotti "non sono muniti della dichiarazione di conformità alla Direttiva CE 42/1992 che è espressamente richiesta dalla lex specialis" comporti *ipso facto* l'esclusione di tale ditta dalla gara. La comminatoria di esclusione di cui all'art. 15, lett. d) del Disciplinare non è, infatti, riferita, alla dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CE, bensì, in senso più ampio, alla mancata produzione della documentazione attestante la conformità dei singoli prodotti alla normativa europea (da intendersi come normativa applicabile allo specifico dispositivo fornito);

RILEVATO, peraltro, che nel caso in esame non si pone un problema di difformità dei dispositivi offerti dalla ITEX rispetto ai requisiti minimi previsti dalla legge di gara. La Sapio Life non ha, infatti, contestato la mancata conformità di tali prodotti alla normativa di settore, né il fatto che questi siano privi della marcatura CE o che, comunque, non siano rispettosi dei requisiti essenziali previsti dalla normativa tecnica vigente. L'istante sembra, invero, essersi focalizzata su un aspetto "formale" relativo al mancato richiamo di tale direttiva in alcuna dichiarazioni, senza affermare né dimostrare la mancanza di marcatura CE da parte di alcuni prodotti;

RITENUTO che, in ogni caso, spetta alla Stazione appaltante accertare se i dispositivi offerti dalla ITEX siano conformi ai requisiti minimi previsti dalla legislazione vigente, se possiedano la marcatura CE, funzionale alla loro immissione in commercio, e se siano conformi alle cd. norme tecniche;

CONSIDERATO che, sotto tale profilo, nell'ambito del presente procedimento di precontenzioso, la ITEX ha dimostrato che i prodotti oggetto di contestazioni sono registrati presso la Banca dati del Ministero della Salute, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 46/1997 (recante attuazione della direttiva 93/42/UE), e che da tale registrazione si evince la loro conformità alla normativa citata dall'istante;

RITENUTO che anche le altre censure sollevate dall'istante non siano sufficienti ad invalidare il provvedimento di aggiudicazione. In particolare:

- per quanto concerne l'erronea indicazione, da parte della ITEX, del fabbricante di tre prodotti forniti, si osserva che, a fronte della corretta e chiara identificazione dei dispositivi, un errore nell'indicazione del fabbricante non è stato idoneo a determinare l'esclusione dell'operatore, non ricorrendo gli estremi per configurare una ipotesi di incertezza sul contenuto dell'offerta tecnica. Peraltro, la controinteressata ha documentato di essere incorsa in un mero errore materiale, avendo invertito il nome del fabbricante con quello dell'importatore, ed avendo indicato correttamente nella propria offerta i codici CND (codici di registrazione alla BD/RDM) al fine di identificare i prodotti;
- per quanto concerne la mancata presentazione della dichiarazione di conformità relativa al comunicatore dinamico, si osserva che una eventuale irregolarità o carenza di tale dichiarazione non può portare all'esclusione della ITEX dalla gara, in mancanza di censure volte a dimostrare la difformità del prodotto rispetto alla normativa tecnica vigente;



- da ultimo, con riferimento all'erronea identificazione del nome relativo al "software per la comunicazione aumentativa" si rileva che dalla documentazione prodotta non si evincono profili di incertezza dell'offerta tali da invalidare il provvedimento di aggiudicazione, risultando sia il codice che il nome del fabbricante;

RITENUTO, infine, che il rigetto delle censure della Sapio Life rende improcedibile, per carenza di interesse, l'istanza incidentale della ITEX volta a fare valere profili di difformità rispetto alla legge di gara dell'offerta della Sapio Life.

Il Consiglio

Ritiene, nei termini di cui in motivazione, che, fermo restando che spetta alla Stazione appaltante accertare se i dispositivi offerti in gara dalla ITEX siano conformi ai requisiti minimi previsti dalla legislazione vigente, non vi siano i presupposti per dichiarare non conforme alla normativa di settore il provvedimento di aggiudicazione contestato, secondo le censure sollevate dalla Società istante.

Il Presidente
Avv. Giuseppe Busia

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 23 dicembre 2022

Il Segretario Valentina Angelucci

Atto firmato digitalmente