

N. 07634/2024REG.PROV.COLL.

N. 04396/2024 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 4396 del 2024, proposto dalla società Piramal Critical Care Italia S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, in relazione alla procedura CIG 97589750F0, rappresentata e difesa dall'avvocato Vittorio Miniero, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia,

contro

la Regione Liguria, in persona del Presidente della G.R. *pro tempore*, rappresentata e difesa dagli avvocati Marina Crovetto e Valerio Tallini, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia,

nei confronti

della società Baxter S.p.A., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Riccardo Arbib, elettivamente domiciliata presso il suo studio in Roma, via di Porta Pinciana, n. 6,

della società Abbvie S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, non costituita in giudizio,

per la riforma

della sentenza breve del Tribunale Amministrativo Regionale per la Liguria n. 275/2024, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio della Regione Liguria;

Visto l'atto di costituzione in giudizio ed il ricorso incidentale della società Baxter S.p.A.;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 12 settembre 2024 il Cons. Ezio Fedullo e uditi per le parti gli avvocati come da verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

1. Con il ricorso rubricato al n. 254/2024 di R.G., la società Piramal Critical Care Italia S.p.A. (di seguito, più brevemente, società "Piramal") ha adito il T.A.R. per la Liguria al fine di ottenere l'annullamento del provvedimento di esclusione adottato nei suoi confronti dalla Regione Liguria, con verbale prot. 2024-0243023 del 29 febbraio 2023 ed in relazione al lotto n. 2215, avente ad oggetto il principio attivo "Sevoflurano", dalla procedura concernente "Appalto Specifico per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici occorrenti alle aziende sanitarie ed ospedaliere della Regione Liguria, della Provincia Autonoma di Trento e della Provincia Autonoma di Bolzano per un periodo di mesi ventiquattro, con opzione

di proroga per ulteriori dodici mesi, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione della pubblica amministrazione per la fornitura di prodotti farmaceutici, lotti n. 2595, numero gara 8960141, importo presunto di gara triennale € 3.410.137.826,42761", nonché del provvedimento di aggiudicazione definitiva assunto con decreto n. 2050 del 21 marzo 2024 a favore della società Baxter S.p.A., impugnato con motivi aggiunti.

Va fin da subito evidenziato che l'estromissione della ricorrente dalla gara era scaturita dalla ritenuta non conformità rispetto alle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato - il quale richiedeva che il contenitore del farmaco fosse "*resistente alla rottura*" - del prodotto - denominato Sevoflurane Piramal AIC N. 041479039 - da essa offerto, essendo il liquido anestetico contenuto in un flacone in vetro: in particolare, rilevava la stazione appaltante che "*la ditta presenta in sede di gara il solo aic 041479039 corrispondente a "un flacone in vetro da 250 ml". Tale materiale non rispetta le caratteristiche tecniche del capitolato che richiede espressamente di essere resistente alla rottura*".

2. Le censure formulate dalla ricorrente al fine di contestare la legittimità del provvedimento espulsivo – e, nel prosieguo dell'*iter* processuale, di quello di aggiudicazione definitiva a favore della controinteressata Baxter S.p.A. - si aggregavano intorno ad alcuni capisaldi argomentativi, sintetizzabili nei termini di seguito illustrati:

- il contenitore del prodotto offerto ("*Flacone di vetro ambrato di tipo III, da 250 ml (senza un rivestimento esterno in PVC)*") doveva considerarsi, conformemente alla *lex specialis*, "*resistente alla rottura*", come risultava dall'allegato test di laboratorio, il quale evidenziava che il flacone in questione, ancorché in vetro, era "*altamente resistente agli urti anche in caso di caduta accidentale*", né del resto il Capitolato tecnico escludeva i contenitori in vetro;

- non essendo definita dalla *lex specialis* la nozione di “*resistenza alla rottura*”, quest’ultima avrebbe dovuto essere intesa come conformità alle prescrizioni di sicurezza di cui al d.lvo 9 aprile 2008, n. 81, e alle pertinenti Linee guida: conformità che sussisteva nel caso di specie, come dimostrato, tra l’altro, da una relazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco (“A.I.F.A.”) elaborata, con riguardo al prodotto offerto dalla ricorrente, nell’ambito di altro contenzioso amministrativo;
- illegittima, in via subordinata, doveva ritenersi la clausola del capitolato posta a fondamento del provvedimento di esclusione impugnato *principaliter*, qualora intesa nel senso di vietare il confezionamento in vetro, in quanto non resistente alla rottura, siccome eccessivamente restrittiva della platea dei potenziali concorrenti e tale da configurare un cd. bando-fotocopia.

3. La controinteressata Baxter S.p.A. proponeva a sua volta ricorso incidentale, facendo valere una ulteriore ragione escludente a carico della ricorrente principale, non rilevata dalla stazione appaltante, relativa al fatto che il materiale del contenitore del prodotto offerto dalla seconda era trasparente anziché “*opaco alla luce*”, come ugualmente prescritto dal Capitolato tecnico.

4. Il T.A.R. ligure, con la sentenza (in forma semplificata, ex art. 60 c.p.a.) n. 275 del 20 aprile 2024, pur escludendo i profili di inammissibilità dell’impugnativa principale addotti dalle parti resistenti (e relativi, essenzialmente, alla tardiva impugnazione della asserita clausola escludente presente nel Capitolato tecnico), ha respinto sia il ricorso che i relativi motivi aggiunti.

In particolare, quanto al primo motivo di ricorso, premesso che il Capitolato tecnico stabiliva che “*relativamente al confezionamento primario del prodotto offerto si richiede la fornitura di “sistema chiuso”, di modo che il contenitore garantisca l’impiego e la somministrazione sicura evitando dispersioni di anestetico in qualunque fase dell’utilizzo, oltre che lo spargimento*”

accidentale del gas in caso di rottura in seguito a caduta. Quindi il prodotto deve consentire, in tutte le fasi in cui gli operatori sono coinvolti, il pieno rispetto del D.Lvo 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza degli operatori. Il materiale di cui è costituito il contenitore deve essere opaco alla luce e resistente alla rottura”, e chiarito che “la resistenza alla rottura non può che essere intesa, nel significato comune che la suddetta espressione assume, nel senso che il materiale in questione non deve infrangersi in caso di caduta”, che “il vetro, per sua intrinseca natura (oltre che per comune esperienza), non è infrangibile, perché in caso di caduta il rischio di rottura è elevato” e che “è pacifico – la circostanza, del resto, è ammessa dalla stessa ricorrente con riferimento al contenitore del prodotto da essa offerto – che il vetro non sia infrangibile. Nel caso di specie, peraltro, il flacone del prodotto offerto dalla ricorrente non è nemmeno rivestito di PVC”, ha osservato il giudice di primo grado che “poiché il materiale dei flaconi offerti da PIRAMAL non è resistente alla rottura (nel senso sopra indicato), l’esclusione dell’odierna ricorrente è legittima, in quanto conforme al capitolato tecnico”.

Quanto alla censura diretta avverso il Capitolato tecnico, ha evidenziato il giudice di primo grado che “la resistenza alla rottura è, per espressa previsione del capitolato, funzionale ad evitare lo spargimento accidentale del gas in caso di rottura del flacone in seguito ad una caduta dello stesso. Le ragioni poste alla base della suddetta previsione del capitolato sono fondate e corrispondono ad effettive ed evidenti esigenze della stazione appaltante, con la conseguenza che non si ravvisa alcun vizio nell’impugnata previsione del capitolato. Quanto al vizio di violazione di legge, lo stesso è dedotto genericamente dalla ricorrente, senza indicare le norme che sarebbero violate dalla clausola impugnata. La denunciata natura di “bando-fotografia” non sussiste, come dimostrato dal fatto che, oltre alla ricorrente esclusa, altre due imprese hanno formulato offerte concorrenti aventi ad oggetto prodotti il cui contenitore è di materiale diverso (in alluminio l’uno, in materiale plastico l’altro). Né, d’altra parte, potrebbe rilevare la circostanza che in occasione di gare analoghe bandite da altre stazioni appaltanti siano stati ammessi contenitori in vetro, dal momento

che la scelta circa le caratteristiche del prodotto (e del relativo confezionamento) richiesto rientra nella discrezionalità della stazione appaltante e, nel caso di specie, risulta pienamente giustificata dalle esigenze indicate nel capitolato. Queste ultime sono ravvisabili a prescindere dalla frequenza di incidenti accaduti in passato, comunque registrati anche dalla relazione dell'AIFA citata dalla ricorrente e, peraltro, risultanti anche dalla documentazione commerciale elaborata da PIRAMAL (cfr. doc. n. 12 delle produzioni di BAXTER) e dagli studi citati dalla controinteressata?'

Alla infondatezza del ricorso principale e dei motivi aggiunti (replicanti, nei confronti del provvedimento di aggiudicazione, le medesime censure formulate nei confronti della determinazione escludente) è conseguita l'improcedibilità per sopravvenuta carenza di interesse del ricorso incidentale, di cui il T.A.R. ha comunque rilevato, seppur succintamente, la fondatezza, sul rilievo che *"il capitolato tecnico richiedeva che il contenitore fosse opaco, mentre il contenitore del prodotto offerto dalla ricorrente è, per sua stessa ammissione, trasparente"*.

5. La sentenza suindicata costituisce dell'appello in esame (R.G. n. 4396/2024), proposto dalla originaria ricorrente principale, nonché di quello incidentale proposto dalla controinteressata Baxter S.p.A..

6. Iniziando dal primo, lamenta in primo luogo la sua promotrice, società Piramal, che il T.A.R. ha ommesso di esaminare la documentazione da essa esibita in giudizio al fine di dimostrare la rispondenza del prodotto offerto alle caratteristiche tecniche previste, quanto ai profili della resistenza alla rottura e della sicurezza, dal Capitolato tecnico.

Essa evidenzia che, come specificato nel test di laboratorio depositato in atti, *"il flacone in vetro USP tipo III, può essere dichiarato altamente resistente agli urti anche in caso di caduta accidentale. Infatti, si tratta di un particolare tipo di vetro diverso da quello comunemente utilizzato per i farmaci infusionali che viene regolarmente utilizzato per i farmaci oncologici*

fotosensibil?”, evocando ad ulteriore supporto di tale assunto il rapporto tra il numero di eventi segnalati e il numero di bottiglie commercializzate, atteso che, dal 2020 al 2024, nel mondo sono stati venduti 8.146.460 flaconi di Sevoflurane Piramal e il numero di segnalazioni ufficiali estrapolato dal sistema EudraVigilance è di appena 10 (relative, comunque, a casi legati a danni al tappo in plastica).

Espone altresì la società appellante che, in mancanza di più precise indicazioni, il Capitolato tecnico andava interpretato nel senso che la sicurezza da rottura del prodotto non potesse che ricavarsi dalla sua conformità alle prescrizioni di cui al d.lvo n. 81/2008 nonché alle relative *“Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio”*.

Allega quindi la parte appellante che questa Sezione, nel giudizio di cui al R.G. 5803/2016, con ordinanza n. 208/2017 ebbe a richiedere all’A.I.F.A. una relazione tecnica sull’idoneità del prodotto da essa commercializzato *“ad essere utilizzato in condizioni di sicurezza in ambiente ospedaliero”*: ebbene, l’Ente incaricato rilevò che *“in RNFV (Rete Nazionale di FarmacoVigilanza, n.d.e.) non risulta alcuna segnalazione per reazioni avverse relative al Sevoflurane Piramal”* e che risultavano solo tre segnalazioni relative al prodotto, *“legate tuttavia, a errata manipolazione del medicinale e non a difetti del prodotto”*.

Dalla medesima relazione si evince, aggiunge la parte appellante, che, in merito al confezionamento in vetro del prodotto medesimo, *“i contenitori in vetro, all’interno dei quali è confezionato il Sevoflurane Piramal, non sono vietati da alcuna linea guida”*.

Lamenta inoltre la società Piramal che la sentenza appellata amplia il laconico contenuto motivazionale del provvedimento impugnato, fornendo - con argomentazioni contraddittorie e viziate da palese travisamento dei fatti oggetto di giudizio - un’interpretazione estensiva delle condizioni previste nel Capitolato

tecnico, sulla scorta di una mera massima di esperienza (ovvero la non infrangibilità intrinseca del vetro) del tutto avulsa dalla reale esperienza della quale si è dato conto: ciò in quanto il T.A.R. ha obliterato che il confezionamento primario del medicinale offerto da Piramal è resistente alla rottura (con la conseguente inconfigurabilità dello spargimento accidentale) e solo tale aspetto avrebbe dovuto essere oggetto di sindacato da parte dello stesso organo giurisdizionale.

Illogica, deduce la parte appellante, è la sentenza appellata anche nella parte in cui afferma che non rileverebbe la circostanza che in occasione di gare analoghe bandite da altre stazioni appaltanti siano stati ammessi contenitori in vetro, poiché tale scelta dipenderebbe esclusivamente dalla singola Amministrazione interessata, quasi che possano esistere Amministrazioni che intendono evitare lo spargimento accidentale di gas e altre che, al contrario, non terrebbero in considerazione tale ipotesi.

Allega quindi la appellante Piramal che nessuna regola vieta la commercializzazione del Sevoflurano con un confezionamento in vetro e che una norma di gara che dovesse imporre tale limitazione sarebbe illegittima per violazione di legge e per illogicità, restringendo in modo irragionevole la platea dei concorrenti ammessi.

Quanto alla declaratoria di fondatezza del ricorso incidentale della controinteressata, deduce la appellante che il Capitolato tecnico non forniva alcuna indicazione in merito alla caratteristica di opacità alla luce del confezionamento primario, limitandosi a prescrivere che *“il materiale di cui è costituito il contenitore deve essere opaco alla luce”*.

Essa evidenzia altresì che il confezionamento primario del prodotto offerto è di colore ambrato e tale da offrire ogni garanzia anche rispetto a farmaci fotosensibili quale il Sevoflurano, con la conseguente equivalenza del prodotto offerto, il quale

anzi ha carattere migliorativo in quanto consente di controllare la quantità utilizzata e quella residua nel flacone ed è totalmente inerte alla molecola del Sevoflurano.

7. Si è costituita nel giudizio di appello la società Baxter S.p.A., la quale ha preliminarmente riproposto l'eccezione, non esaminata dal T.A.R., relativa alla inammissibilità dell'impugnazione originaria, essendosi la ricorrente limitata, con i motivi aggiunti proposti avverso il provvedimento finale di aggiudicazione, a riproporre la rubrica delle censure formulate con il ricorso introduttivo senza riprodurle integralmente, in violazione del principio di autosufficienza dei motivi di cui all'art. 40, comma 1, c.p.a..

L'inammissibilità del ricorso viene eccepita dalla controinteressata anche evidenziando che delle due clausole che la *lex specialis* dedica alla "rottura" – una relativa alla robustezza del materiale e l'altra concernente l'ipotesi di rottura per caduta – solo la prima ha costituito oggetto di impugnazione da parte della ricorrente, con la conseguenza che il flacone in vetro andrebbe comunque escluso per effetto di tale ultima clausola.

Quindi, dopo aver replicato alle censure della appellante principale, la controinteressata contesta in via incidentale la sentenza appellata, ovvero nella parte in cui ha respinto l'eccezione di inammissibilità del ricorso per omessa tempestiva impugnazione della clausola escludente relativa alla "resistenza alla rottura" del contenitore del farmaco, lamentando la contraddittorietà inficiante sul punto il ragionamento del T.A.R..

Infine, la appellante incidentale ripropone, in chiave paralizzatrice del gravame principale, la censura formulata in primo grado in via incidentale, oggetto della statuizione di improcedibilità recata dalla sentenza appellata, intesa a dedurre, sulla scorta delle stesse dichiarazioni contenute nel ricorso principale, la carenza nel

prodotto oggetto di giudizio del requisito della “*opacità alla luce*”, finalizzata ad evitare che l’esposizione alla luce possa alterare le caratteristiche del liquido anestetico, in quanto fotosensibile, evidenziando in primo luogo che, in ragione della efficacia escludente della relativa previsione, questa avrebbe dovuto essere impugnata dalla controparte ed in secondo luogo che la mancata rilevazione da parte della stazione appaltante del suddetto ulteriore profilo di difformità dell’offerta della società Piramal integra la violazione dell’art. 107, comma 1, lettera a) e dell’art. 167, comma 1, lettera h), d.lvo n. 36/2023.

8. Si è costituita in giudizio anche la Regione Liguria, svolgendo essenzialmente deduzioni intese ad ottenere la reiezione dell’appello principale.

9. In occasione della camera di consiglio del 27 giugno 2024, destinata alla trattazione dell’istanza cautelare proposta dalla parte appellante, il Presidente ha disposto il rinvio al merito della stessa.

10. In vista dell’odierna udienza pubblica, le parti hanno prodotto ulteriori memorie, anche di replica, al fine di ulteriormente esplicitare e corroborare le rispettive posizioni.

11. Infine, dopo la discussione delle parti, la causa è stata trattenuta dal Collegio per la decisione di merito.

12. Prima di affrontare – ed eventualmente accantonare definitivamente, ove dovessero risultare irrilevanti ai fini dell’esito della controversia – i temi processuali sollevati, in particolare, dalla resistente società Baxter, occorre evidenziare che il nucleo sostanziale del giudizio attiene alla conformità del prodotto anestetico offerto dalla società Piramal, con particolare riguardo al suo confezionamento primario, alle specifiche tecniche di gara, formulate nel Capitolato tecnico nei termini appresso riportati: “*relativamente al confezionamento primario del prodotto offerto si richiede la fornitura*

di “sistema chiuso”, di modo che il contenitore garantisca l’impiego e la somministrazione sicura evitando dispersioni di anestetico in qualunque fase dell’utilizzo, oltre che lo spargimento accidentale del gas in caso di rottura in seguito a caduta. Quindi il prodotto deve consentire, in tutte le fasi in cui gli operatori sono coinvolti, il pieno rispetto del D.Lvo 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza degli operatori. Il materiale di cui è costituito il contenitore deve essere opaco alla luce e resistente alla rottura”.

L’esclusione della ricorrente dalla gara è infatti derivata dal rilievo secondo cui “*la ditta (Piramal, n.d.e.) presenta in sede di gara il solo aio 041479039 corrispondente a “un flacone in vetro da 250 ml”. Tale materiale non rispetta le caratteristiche tecniche del capitolato che richiede espressamente di essere resistente alla rottura”.*

13. Ciò detto quanto all’oggetto del giudizio, deve premettersi che la clausola della cui applicazione si discute (e la cui legittimità, inoltre, viene contestata dalla ricorrente) indica, in termini sufficientemente chiari, sia la qualità intrinseca del contenitore, il quale deve essere “*resistente alla rottura*” – conseguente, in particolare, alla sua eventuale caduta – sia la finalità che la prescrizione è diretta a realizzare, ovvero quella di evitare lo “*spargimento accidentale del gas*”, con i relativi effetti intossicanti nei confronti degli operatori, ed in tal modo garantire la sicurezza dei luoghi di lavoro, a tutela degli addetti che vi operano.

14. Chiarito che la richiamata previsione capitolare è preordinata ad assicurare il rispetto della normativa a tutela dei lavoratori, va evidenziato che questa non fissa, in ragione della sua ampia portata regolatrice, siccome intersecante molteplici contesti lavorativi, ciascuno fonte di peculiari situazioni di potenziale pericolo per la salute e la sicurezza dei lavoratori non predeterminabili a priori in modo preciso e tassativo, le specifiche caratteristiche tecniche che i prodotti manipolati in ambito sanitario devono possedere, ma pone una serie di obiettivi di tutela che spetta

all'Amministrazione, consapevole dei rischi che può comportare la fornitura di prodotti potenzialmente pericolosi, individuare in concreto, fissando conseguentemente nei bandi di gara le caratteristiche tecniche necessarie a garantirne l'effettiva realizzazione: il rapporto instaurabile tra il rispetto del d.lvo n. 81/2008, pure richiamato dalla disciplina di gara, ed il requisito tecnico in discorso è quindi quello tipicamente ravvisabile tra una norma di scopo, che si limita ad indicare gli obiettivi da perseguire, e la norma tecnica destinata ad individuare i mezzi e le modalità con le quali conseguirli, in rapporto alla specifica natura del prodotto oggetto di acquisizione.

Ne consegue che la conformità del prodotto offerto dalla società Piramal alle disposizioni recate dal d.lvo citato, sulla quale fa leva la parte appellante al fine di sostenere la rispondenza dello stesso al Capitolato, non può essere affermata *ex se*, ovvero prescindendo dalle regole capitolari destinate a fissare in concreto, ed in modo vincolante sia per la stazione appaltante che per i concorrenti, la soglia di sicurezza dalla quale non è consentito arretrare ai fini della selezione delle offerte ammissibili.

15. A conferma di ciò, deve rilevarsi che l'art. 15, comma 1, d.lvo cit., tra le “*misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro*”, indica “*l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico*” (lett. c), “*la riduzione dei rischi alla fonte*” (lett. e) e “*la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso*” (lett. f).

Ebbene, non può non rilevarsi che il requisito di cui si parla si colloca appunto nel solco applicativo delle disposizioni (di scopo) citate, essendo funzionale alla eliminazione/riduzione al minimo del rischio ed a orientare l'attività di ammissione

delle offerte verso prodotti non (o meno) pericolosi rispetto ad altri che, invece, presentino un margine di rischio connesso al loro utilizzo.

16. I rilievi che precedono valgono *a fortiori* quanto alla dedotta conformità del suddetto prodotto alle Linee guida elaborate dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, le quali fissano i requisiti di sicurezza del reparto operatorio, senza prendere specificamente in considerazione quelli relativi alla utilizzazione dei dispositivi medici destinati ad essere acquisiti dai servizi sanitari ai fini dello svolgimento delle loro funzioni.

17. Ciò chiarito, deve rilevarsi che il requisito tecnico in discorso – delineato dal Capitolato tecnico nei termini della “*resistenza alla rottura*” – indica una qualità oggettiva del contenitore, rivolta in chiave prospettica a prevenire la realizzazione di situazioni pericolose connesse alla diffusione incontrollata nell'ambiente di lavoro del gas anestetizzante, in dipendenza di eventi accidentali (quali, come indicato dal Capitolato, la caduta del contenitore) suscettibili di verificarsi nella pratica clinica.

E' quindi evidente che, in ragione della sua natura, tale caratteristica tecnica non si presta ad essere verificata attraverso il mero esame delle serie storiche, sebbene ricavabili da dati e registri ufficiali, concernenti il verificarsi di analoghi eventi né, quindi, ad essere apprezzata sulla base del numero (eventualmente esiguo) di questi ultimi, essendo collegata ad una condizione determinante (la caduta accidentale del contenitore) che, pur non appartenendo alla ordinaria utilizzazione del prodotto (il che ne spiega la rarità di accadimento), non può nemmeno considerarsi del tutto inverosimile, al punto da qualificare come irragionevole la scelta della stazione appaltante di farsene carico nella formulazione delle caratteristiche tecniche dei prodotti da ammettere in gara.

18. Allo stesso modo, e proprio alla luce del contenuto del requisito tecnico di cui si tratta (il quale, si ripete, non attiene all'utilizzo ordinario del farmaco, nel rispetto delle sue indicazioni terapeutiche e del relativo R.C.P., ma alla manipolazione del relativo contenitore, tale da causarne, ove attuata in modo errato o incauto, la caduta accidentale), non assume rilievo, al fine di attestarne la sussistenza in concreto, la titolarità della prescritta A.I.C.: ciò sia perché questa concerne, appunto, l'utilizzo del prodotto conformemente alla sua destinazione terapeutica – di cui attesta l'efficacia e la sicurezza – e non le modalità della sua manipolazione manuale, sia perché essa non prende in considerazione gli eventi che possono verificarsi in conseguenza di un uso del prodotto difforme dalle prescritte cautele (e di cui tuttavia, come si è detto, l'Amministrazione, attenta alle esigenze di sicurezza dei luoghi di lavoro, non può disinteressarsi solo perché di carattere eccezionale).

19. Non contraddice la ricostruzione svolta il fatto, sottolineato dalla parte appellante, che il Capitolato non escluda la possibilità di offrire contenitori in vetro, essendo sufficiente evidenziare, da un lato, che non è dimostrato che anche il vetro non possa presentare caratteristiche tali da renderlo “*resistente alla rottura*” (risultando, in tal caso, conforme al Capitolato), dall'altro lato, anche qualora ciò non fosse, l'esclusione dalla gara dei contenitori realizzati con il suddetto materiale non discenderebbe dalla loro composizione materica, ma dalla inidoneità degli stessi a garantire gli *standards* di sicurezza voluti dalla stazione appaltante.

20. Chiarito, quindi, che il Capitolato tecnico è univocamente diretto a richiedere l'acquisizione di prodotti i cui contenitori fossero “*resistenti alla rottura*” in caso di caduta accidentale e che tale prescrizione, essendo diretta a massimizzare i livelli di sicurezza sui luoghi di lavoro, costituisce coerente sviluppo dei precetti contenuti nel d.lvo n. 81/2008, deve altresì escludersi che la suddetta clausola sia suscettibile

di produrre effetti ingiustificatamente restrittivi della concorrenza, fino al punto da rappresentare un esempio di illegittimo cd. “*bando-fotocopia*”.

Deve premettersi che è così qualificabile una previsione della *lex specialis* che esiga la presenza nel prodotto offerto di determinate caratteristiche, le quali, senza rispondere ad una effettiva esigenza della stazione appaltante, siano finalizzate ad orientare l’acquisto in una determinata direzione soggettiva, in quanto ricalcate su quelle proprie del prodotto fornito da un solo operatore economico presente sul mercato.

Nella specie, si è detto che, come rilevato anche dal T.A.R., la clausola *de qua* è funzionale al raggiungimento degli obiettivi di sicurezza sui luoghi di lavoro, rispondendo quindi ad una esigenza ragionevole e concretamente riscontrabile, ergo non meramente anti-concorrenziale.

Inoltre, come evidenziato anche dalla sentenza appellata (che *in parte qua* non è stata attinta dalle critiche della parte appellante), gli altri due concorrenti alla gara hanno offerto prodotti realizzati con materiali atti a garantirne la prescritta “*resistenza alla rottura*”, a dimostrazione del fatto che non solo questa è assicurata da più fornitori, ma anche che sono diversi i materiali che conferiscono la suddetta qualità al contenitore.

21. Venendo quindi al prodotto offerto dalla ricorrente, deve ritenersi che essa non abbia assolto all’onere di fornire, quantomeno, un principio di prova in ordine al possesso da parte del prodotto da essa offerto della predetta caratteristica tecnica.

Deve invero osservarsi che, a fronte della notoria fragilità del vetro, essa avrebbe dovuto dimostrare che quello utilizzato per la realizzazione del contenitore offerto presenta caratteristiche di resistenza tali da impedirne la rottura in caso di caduta accidentale.

22. In proposito, non riveste valore univocamente probatorio il test di laboratorio prodotto dalla ricorrente e recante la data del 16 aprile 2014 (all. n. 9 dell'appello).

Deve premettersi che, come obiettato dalla controinteressata, non è dato rinvenire nello stesso l'affermazione, che la parte appellante dichiara esservi invece contenuta, secondo cui *“il flacone in vetro USP tipo III, può essere dichiarato altamente resistente agli urti anche in caso di caduta accidentale. Infatti, si tratta di un particolare tipo di vetro diverso da quello comunemente utilizzato per i farmaci infusionali che viene regolarmente utilizzato per i farmaci oncologici fotosensibili?”*.

Le affermazioni dallo stesso effettivamente estraibili, attinenti al tema della resistenza all'impatto del contenitore in vetro offerto dalla ricorrente, sono invece le seguenti:

“2. Impact test: also known as pendulum impact test. Pendulum impact test is used to determine the impact resistance of the bottle. The lowest impact caused the bottle to break is 70 lb/sec against the industry standard of 30 lb/sec”;

“All the test results indicate that the bottles are very resistant when handled in normal manner”.

Ebbene, deve in primo luogo osservarsi che, a prescindere da ogni altra considerazione in ordine alla attendibilità del test, dalla serie delle prove risultanti dalla tabella allegata, risulta che tutte quelle eseguite hanno dato il risultato *“broken”*: ciò che non depone affatto a favore della *“resistenza alla rottura”* del contenitore in vetro *“Type-III”*.

Inoltre, la forza meno severa, che ha determinato la rottura del contenitore, è quella misurata in 70 lb/sec, mentre nessuna prova risulta effettuata con una sollecitazione inferiore, con la conseguenza che non è dato conoscere la soglia effettiva di resistenza alla rottura dello stesso (ovvero il tipo di impatto che non determina la

rottura del vetro), né se essa sia effettivamente maggiore di quella media dei contenitori in vetro in commercio (che nel test viene indicata in 30 lb/sec).

Nemmeno può considerarsi probatoria del requisito in discorso l'affermazione conclusiva, secondo cui i contenitori sono *“molto resistenti”* se maneggiati in modo normale, tenuto conto che il requisito in parola è appunto finalizzato a prevenire gli effetti degli incidenti causati da un uso inappropriato (o, per meglio dire, negligente o *“distratto”*) da parte degli operatori del contenitore.

Tutto ciò senza trascurare, infine, che il predetto documento non risulta prodotto nel procedimento di gara, con la conseguenza che la stazione appaltante non è stata comunque messa in condizioni di verificare l'ipotetica *“resistenza alla rottura”* del contenitore offerto dalla società Piramal.

23. Allo stesso modo, non possono trarsi utili indicazioni, in ordine alla *“resistenza alla rottura”* del suddetto contenitore, dalla relazione trasmessa dall'A.I.F.A. al Consiglio di Stato, nell'ambito del giudizio introdotto con il ricorso n. 5803/2016, in esecuzione dell'ordinanza istruttoria n. 208/2017, con la quale veniva richiesto il *“motivato avviso”* dell'Agenzia in ordine alla *“idoneità del prodotto all'utilizzo in condizioni di sicurezza in un ambiente ospedaliero rispondente ai prescritti requisiti, redatta a seguito dell'esperimento di una o più prove pratiche in contraddittorio fra le parti”*.

Con la citata relazione l'A.I.F.A., dopo aver evidenziato di non essere in condizioni di eseguire le richieste prove pratiche e di essersi basata solo su verifiche di carattere documentale, relative in particolare alle risultanze della Rete Nazionale di FarmacoVigilanza (*“RNFV”*), evidenzia che *“risultano n. 3 segnalazioni del 2014, avanzate all'Ufficio Qualità dei Prodotti, legate tuttavia a errata manipolazione del medicinale e non a difetti del prodotto”*.

Si legge sempre nella predetta relazione quanto segue:

“Si precisa che, al fine del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio (“AIC”), il dato sull’utilizzo non è oggetto di specifica valutazione. Per contro, le valutazioni sul confezionamento conseguenti alla richiesta di AIC si limitano alla verifica delle caratteristiche di qualità del materiale di confezionamento e alla sua compatibilità chimico-fisica con il medicinale. Il confezionamento, infatti, deve essere in linea con quanto previsto (nel senso di “non vietato”) da linee guida e norme in tema di packaging.

Posto quanto precede, si osserva che:

- 1. I contenitori in vetro, all’interno dei quali è confezionato il Sevoflurane Piramal, non sono vietati da alcuna linea guida;*
- 2. Il rilascio dell’AIC del Sevoflurane Piramal non ha incluso valutazioni di corretto utilizzo in sala operatoria”.*

Ebbene, deve in primo luogo osservarsi che la circostanza per la quale due delle segnalazioni menzionate nella relazione concernono la rottura del contenitore in vetro a seguito di una caduta accidentale a terra, se da un lato corrobora l’assenza del requisito di “resistenza alla rottura” nel prodotto offerto dalla ricorrente, dall’altro lato corrisponde proprio all’evento che la clausola contestata si prefigge di prevenire, relativo alla contaminazione ambientale con il gas anestetico conseguente alla manipolazione non corretta del contenitore.

Allo stesso modo, la relazione conferma quanto innanzi evidenziato in ordine al fatto che il rilascio dell’A.I.C. non presuppone alcuna valutazione sull’utilizzo del flacone, limitandosi ad una verifica – di segno negativo e, per quanto detto, non decisiva per i fini *de quibus* – in ordine al fatto che il materiale utilizzato non è oggetto di divieto da parte delle pertinenti Linee guida.

Deve invero ribadirsi che la conformazione della *lex specialis* non ha carattere meramente riproduttivo di disposizioni preesistenti (e dei divieti da esse recati), ma,

nell'esercizio della discrezionalità spettante alla stazione appaltante ed all'interno del perimetro da esse delineato, è funzionale a determinare le condizioni atte al miglior perseguimento dell'interesse pubblico, anche attraverso la previsione di requisiti aventi, usando un linguaggio noto alla dottrina contrattualistica, "*effetti protettivi nei confronti dei terzi*" (ovvero, nella specie, degli operatori sanitari).

24. Del tutto estranei al ricorso introduttivo del giudizio, invece, e pertanto non ammissibili nel presente giudizio di appello (anche perché non corroborati da specifiche evidenze documentali), come eccepito dalla resistente società Baxter, sono i rilievi della parte appellante intesi a sottolineare il rapporto tra il numero di eventi segnalati e il numero di bottiglie commercializzate, così come il fatto che le sole 10 segnalazioni risultanti dal sistema EudraVigilance riguarderebbero il tappo in plastica: ciò non senza osservare che il Capitolato tecnico richiede che il contenitore del farmaco sia "*resistente alla rottura*" e che tale requisito deve ritenersi insussistente anche quando essa si verifichi in un numero non rilevante di casi.

25. Può infine prescindersi dagli ulteriori documenti prodotti dalla controinteressata – e richiamati dal T.A.R. a fondamento della decisione – a supporto della "*fragilità*" del contenitore in vetro offerto dalla ricorrente, la quale ne contesta l'attendibilità e le stesse modalità di ingresso nel dibattito processuale.

26. Non meritevole di accoglimento – oltre che comunque irrilevante ai fini della definizione del giudizio di appello, in considerazione dell'effetto devolutivo che lo permea – è anche la deduzione della parte appellante secondo cui il T.A.R. avrebbe ampliato il contenuto motivazionale dell'impugnato provvedimento di esclusione, essendosi esso limitato ad esporre le ragioni – connesse al significato attribuibile al requisito di "*resistenza alla rottura*" ed alle notorie caratteristiche di fragilità del vetro in caso di caduta – per le quali, come affermato dalla stazione appaltante, un flacone

in vetro “*non rispetta le caratteristiche tecniche del capitolato che richiede espressamente di essere resistente alla rottura*”.

27. Nemmeno il riferimento ad altre gare, alle quali il prodotto offerto dalla ricorrente sarebbe stato regolarmente ammesso, può giovare alla sua posizione difensiva, atteso che ogni procedura selettiva deve svolgersi conformemente alle specifiche prescrizioni che la regolano, senza che da ciò possa trarsi il corollario – la cui assurdità, ad avviso della appellante, dovrebbe inficiare la bontà del principio suesposto – che solo alcune stazioni appaltanti avrebbero a cuore la salute dei lavoratori, dal momento che ciò che ne differenzia l'operato non sono gli obiettivi perseguiti (dei quali la sicurezza degli ambienti di lavoro rappresenta un elemento imprescindibile, come prescritto dal già citato d.lvo n. 81/2008), ma le modalità con le quali esse scelgono di perseguirli, anche sulla base di un ragionevole bilanciamento con gli altri interessi concorrenti, tra i quali il *favor participationis*.

28. Proprio di tale valutazione comparativa, per concludere, costituisce espressione il provvedimento di esclusione impugnato in primo grado, senza che esso – *recte*, la clausola di cui fa applicazione – possa ritenersi irragionevolmente restrittivo della platea dei concorrenti, a fronte, da un lato, dell'esigenza che è finalizzato a realizzare, come innanzi enucleata, dall'altro lato, del fatto, già evidenziato, che alla gara de qua hanno partecipato altri due concorrenti, i quali hanno offerto prodotti la cui conformità al Capitolato tecnico, per il profilo che ne occupa, non è contestata.

29. L'infondatezza degli esaminati motivi di appello consente di prescindere dalle deduzioni rivolte dalla appellante avverso la declaratoria – avente invero natura di *obiter dictum* – di fondatezza del ricorso incidentale della controinteressata, sulla scorta della ulteriore difformità da questa contestata, relativa alla “*opacità alla luce*” del contenitore.

30. Può altresì prescindersi dall'esame delle plurime eccezioni di inammissibilità formulate dalla controinteressata, così come dell'appello incidentale di quest'ultima, sia nella parte in cui contesta la statuizione reiettiva dell'eccezione di irricevibilità del ricorso principale, da essa formulata in primo grado, sia nella parte in cui si prefigge di far derivare, dal suddetto ulteriore profilo di difformità ed in riforma della declaratoria di improcedibilità recata sul punto dalla sentenza appellata, un effetto paralizzante nei confronti della impugnativa principale della società Piramal.

31. Gli indubbi profili di complessità ed originalità dell'oggetto della controversia giustificano la compensazione delle spese del giudizio di appello.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale, Sezione Terza, definitivamente pronunciando sull'appello n. 4396/2024 e sul relativo appello incidentale, respinge il primo e dichiara conseguentemente improcedibile il secondo.

Spese del giudizio di appello compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 12 settembre 2024 con l'intervento dei magistrati:

Ezio Fedullo, Presidente FF, Estensore

Antonio Massimo Marra, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Raffaello Scarpato, Consigliere

Sebastiano Zafarana, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE

Ezio Fedullo

IL SEGRETARIO

LAVORI PUBBLICI