



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

DELIBERA N. 754 DEL 5 settembre 2018

OGGETTO: Istanza singola di parere di precontenzioso ex art. 211, comma 1, del d. lgs. 50/2016 presentata da AB Analitica S.r.l. – Appalto specifico per la fornitura di prodotti farmaceutici nell’ambito del bando istitutivo avente ad oggetto il sistema dinamico di acquisizione della PA Consip per la fornitura di prodotti farmaceutici - Importo complessivo a base d’asta: euro 4.383.045.765,23 - S.A.: Regione Siciliana

PREC 150/18/F

Il Consiglio

Considerato in fatto

Con istanza prot. n. 50088 del 12 giugno 2018 la Società AB Analitica S.r.l ha rappresentato che la Regione Sicilia ha attivato un appalto specifico nell’ambito del Sistema dinamico di acquisizione CONSIP per la fornitura di prodotti farmaceutici, suddiviso in 2081 lotti, da aggiudicarsi con il criterio del minor prezzo. Nel bando di gara venivano individuati tre lotti per i farmaci costituiti dal principio attivo Urea C-13, differenziati in base al dosaggio e alla forma farmaceutica, in conformità alla tabella AIFA dei medicinali di classe H: lotto 1802 “Urea C-13 compresse 100 mg”; lotto 1803 “Urea C-13 compresse 75 mg”; lotto 1804 “Urea C-13 gocce 10 ml (7,5 mg/ml)”.

L’aggiudicazione del lotto 1804 è stata disposta nei confronti della società Richen Cortex Europe S.r.l. che ha offerto un prodotto in forma di polvere per soluzione anziché in forma liquida, come indicato dalle specifiche tecniche contenute nel capitolato di gara. In sede di chiarimenti la medesima ditta aveva chiesto se fosse ammessa la partecipazione ai lotti 1802, 1803 e 1804 mediante l’offerta di una tipologia di Urea in polvere solubile, ricevendo la seguente risposta: «Il prodotto offerto per il lotto 1803 può intendersi quali cpr solubili/polvere per soluzione os». Il concorrente, dopo aver reiterato la richiesta di riconoscimento dell’equivalenza per il lotto 1804 tra la polvere per soluzione e la forma liquida, in assenza di risposta ha formulato comunque l’offerta anche per il lotto in questione.

La stazione appaltante ha nominato una commissione di esperti per la valutazione della conformità tecnica dei prodotti offerti rispetto a quanto previsto nel capitolato e tale commissione ha inizialmente escluso l’offerta dell’operatore economico in questione per non conformità della forma farmaceutica presentata (verbale del 23 maggio 2017). Successivamente, a seguito delle controdeduzioni svolte dalla società esclusa, la commissione tecnica ha proceduto al riesame e, rivedendo il proprio giudizio, ha ritenuto le due forme equivalenti, esprimendo giudizio di conformità (verbale del 30 maggio 2017). A seguito della riammissione la società è risultata aggiudicataria del lotto 1804.

Secondo la società istante, la fattispecie appena descritta mostra due profili di criticità: il primo, relativo al mancato rispetto delle specifiche tecniche da parte dell’offerente risultato aggiudicatario del lotto 1804; il secondo, relativo alla condotta tenuta dalla stazione appaltante, che in fase di aggiudicazione ha



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

adottato un giudizio difforme da quanto precedentemente esposto in sede di chiarimenti, pregiudicando la possibilità di partecipare a più lotti per gli altri concorrenti che si sono attenuti ai chiarimenti stessi.

A seguito dell'avvio dell'istruttoria, effettuato in data 4 luglio 2018, sono pervenute memorie dalle parti e dalla società controinteressata, aggiudicataria del lotto 1804. La stazione appaltante ha richiamato il giudizio tecnico della commissione per la valutazione di conformità, senza peraltro fornire specifiche indicazioni circa le motivazioni tecniche alla base della decisione sull'equivalenza del prodotto.

La società aggiudicataria del lotto 1804 ha invece sottolineato che la formulazione del prodotto in contestazione è quella di "polvere ad alta solubilità in flacone da 75 mg" e che tale formulazione, divenendo liquida ed essendo somministrata in forma liquida al pari delle altre, costituisce una soluzione equivalente a quella richiesta per il lotto in questione.

Ritenuto in diritto

La questione oggetto dell'istanza di parere riguarda la conformità di un prodotto alle specifiche tecniche sulla base del principio di equivalenza, con riferimento a farmaci in forma liquida e farmaci in forma di polvere solubile.

La norma di riferimento è contenuta nell'art. 68 del d.lgs. 50/2016, il quale, al comma 4, prevede che «le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza», mentre al successivo comma 6 dispone che - salvo che siano giustificate dall'oggetto dell'appalto - le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico e che, ove questo sia necessario ai fini di una descrizione precisa dell'oggetto dell'appalto, il riferimento è eccezionalmente consentito accompagnato dalla dicitura "o equivalente".

In tema di specifiche tecniche, l'Autorità ha sottolineato più volte il ruolo di preminente rilevanza che esse rivestono fra gli elementi che devono essere portati a conoscenza delle imprese interessate all'affidamento di un appalto pubblico, in quanto esse sono essenziali per garantire la qualità dei prodotti sotto il profilo della sicurezza ed idoneità all'uso al quale sono destinati e, al contempo, esse possono condizionare l'equilibrio concorrenziale, poiché l'imposizione di determinati standard tecnici può concretamente delimitare il mercato impedendo l'accesso a taluni operatori economici (Parere n. 34 del 13 febbraio 2014; Delibera n. 950 del 13 settembre 2017 recante linee guida su forniture e servizi ritenuti infungibili).

Il principio di equivalenza e la conseguente possibilità di ammettere, a seguito di apposita valutazione della stazione appaltante, prodotti aventi specifiche tecniche equivalenti a quelle richieste, risponde al principio del *favor participationis* e costituisce altresì espressione del legittimo esercizio della discrezionalità tecnica da parte dell'Amministrazione. In ossequio al principio di equivalenza, la giurisprudenza ha stabilito che non è consentito alle stazioni appaltanti respingere un'offerta per il



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

motivo che i prodotti offerti non sono conformi alle specifiche di riferimento, se nell'offerta stessa è data prova, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte corrispondono in maniera equivalente ai requisiti richiesti dalle specifiche tecniche (Cons. Stato, Sez. III, 2 settembre 2013, n.4364).

Sulla base di tale criterio di conformità sostanziale, occorre verificare se negli elementi che connotano l'offerta si ravvisa una conformità di tipo funzionale alle specifiche tecniche, senza che quindi si debba fare luogo ad una inderogabile e pedissequa corrispondenza a dette specifiche, nella misura in cui queste ultime vengono in pratica comunque soddisfatte (Cons. Stato, Sez. IV, 26 agosto 2016, n. 3701). In questa prospettiva, è stato altresì sottolineato che non ha rilevanza il fatto che *la lex specialis* non contempli *expressis verbis* la dicitura "o equivalente", atteso che da tale circostanza non può logicamente inferirsi che la stazione appaltante abbia inteso escludere la possibilità di ammettere prodotti aventi caratteristiche equivalenti (Tar Veneto, Sez. I, 20 gennaio 2016 n. 40).

Dunque non è da censurare il comportamento della stazione appaltante che ammette delle offerte che corrispondono in maniera equivalente ai requisiti richiesti dalle specifiche tecniche.

Il capitolato tecnico della procedura in questione, al p.to 1.2 "Requisiti tecnici", richiede che i prodotti offerti siano rispondenti a quanto dettagliato negli allegati in termini di: codice ATC, principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione. In linea generale, non appare manifestamente infondato che un farmaco in forma solubile - quale quello offerto dalla società aggiudicataria del lotto 1804 - sia considerato equivalente ad uno in forma liquida, posto che nella macro categoria delle preparazioni liquide per uso orale possono ritenersi ricomprese diverse tipologie di preparati, quali ad esempio soluzioni, sospensioni, gocce e anche polveri per soluzioni.

In questi termini, fermo il principio che la scelta della stazione appaltante di ammettere prodotti equivalenti costituisce espressione del legittimo esercizio della sua discrezionalità tecnica, non possono che richiamarsi i limiti al sindacato giurisdizionale, che valgono evidentemente anche per le valutazioni dell'Autorità: quando l'amministrazione ha considerato l'eventuale equivalenza funzionale dei prodotti concretamente offerti in gara rispetto a quelli richiesti, giungendo ad un giudizio che si presenta privo di profili di macroscopica irragionevolezza o illogicità, esso non può ritenersi sindacabile dal giudice nemmeno attraverso l'adozione di una CTU, che avrebbe un contenuto inammissibilmente sostitutivo delle valutazioni di spettanza dell'amministrazione (Cons. Stato, Sez. V, 14 giugno 2017, n. 2902).

Per quanto attiene al secondo profilo di illegittimità sollevato dall'istante, relativo all'ammissione di un'offerta in difformità rispetto a quanto precedentemente indicato in sede di chiarimenti, occorre rilevare che per consolidato orientamento giurisprudenziale la funzione dei chiarimenti è quella di illustrare le regole già formate nei documenti di gara, che costituiscono le uniche fonti della procedura. I chiarimenti auto-interpretativi della stazione appaltante non possono né modificare, né integrare, né fornire un'interpretazione autentica dei documenti di gara, i quali devono essere interpretati e applicati per quello che oggettivamente prescrivono (Cons. Stato, Sez. V, 23 settembre 2015, n. 4441).

Alla luce di quanto sopra considerato,



Autorità Nazionale Anticorruzione

Presidente

Il Consiglio

ritiene, nei limiti di cui in motivazione:

- l'operato della stazione appaltante conforme alla normativa di settore.

Raffaele Cantone

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 12 settembre 2018

Il Segretario, *Maria Esposito*