

Pubblicato il 12/12/2025

N. 09835/2025REG.PROV.COLL.
N. 08893/2025 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

ex artt. 38 e 60 cod. proc. amm.

sul ricorso numero di registro generale 8893 del 2025, proposto da ROVI BIOTECH S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, in relazione alla procedura CIG B774178895, rappresentata e difesa dall'avvocato Claudio Marrapese, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia,

contro

TECHDOW PHARMA ITALY S.r.l., in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentata e difesa dall'avvocato Tommaso Matteo Ferrario, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia,

nei confronti

- di ESTAR- Ente Supporto Tecnico Amministrativo Regionale, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, rappresentato e difeso dagli avvocati Giorgio Vecchione e Riccardo Vecchione, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

- della REGIONE TOSCANA, di SANOFI S.r.l. e di ITALFARMACO S.p.a, non costituite in giudizio;

per la riforma

della sentenza in forma semplificata del Tribunale Amministrativo Regionale per la Toscana (Sezione Terza) n.1834/2025, resa tra le parti.

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Techdow Pharma Italy S.r.l. e di Estar - Ente Supporto Tecnico Amministrativo Regionale;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore, nella camera di consiglio del giorno 4 dicembre 2025, il Cons. Sebastiano Zafarana e uditi per le parti gli avvocati come da verbale;

Sentite le stesse parti ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm.;

1.1. La società di committenza regionale ESTAR con lettera di invito ha indetto, nell'ambito del sistema dinamico di acquisizione (SDA), una gara ristretta di appalto specifico (ESTARSDAFA03PR02-A), per la fornitura di alcuni medicinali della durata di 48 mesi che, per quanto riguarda i lotti qui di interesse, prevedeva la conclusione di un accordo quadro multifornitore con i primi tre operatori in graduatoria.

1.2. Oggetto del giudizio sono i lotti nn. 275, 276, 277, 278 e 279, corrispondenti alla molecola di origine biologica enoxaparina sodica nei rispettivi dosaggi disponibili 2.000 UI, 4.000 UI, 6.000 UI, 8.000 UI e 10.000 UI, utilizzati in terapia per il trattamento di gravi patologie di natura trombotica.

1.3. Alla procedura prendevano parte, oltre all'appellante Rovi, Techdow, Sanofi S.r.l., e Italfarmaco S.p.a..

1.4. L'allegato "*ESTARSDAFA03_PR02 A-ELENCO LOTTI COMPLETO*" cui la lettera di invito faceva rinvio per l'individuazione dei prodotti e delle loro caratteristiche, prevedeva per tutti i lotti di enoxaparina sodica che l'operatore dovesse fornire quanto segue: "*Soluzione iniettabile siringa preriempita*".

1.5. Techdow offriva la propria specialità farmaceutica Inhixa in siringhe preriempite senza il dispositivo di sicurezza, ritenendo che ESTAR non lo avesse richiesto negli atti di gara.

1.6. Dalle verifiche di conformità espletate dal seggio di gara emergeva poi che i prodotti offerti da Techdow venivano ritenuti non conformi sulla scorta della seguente motivazione: *“Non idoneo, vedi risposta ai chiarimenti sulla necessità del sistema di sicurezza”*.

I chiarimenti cui la motivazione dell'esclusione faceva rinvio erano i seguenti:

- chiarimenti del 9 luglio 2025: (domanda) *“in riferimento ai lotti ENOXAPARINA SODICA è richiesta la siringa con sistema di sicurezza?”* (risposta) *“Sì, come da normativa vigente”*.

- chiarimenti dell'11 luglio 2025: (domanda) *“In merito ai lotti 275-276-277-278-279 Enoxaparina siringa preriempita si chiede: se tutti i dosaggi offerti devono essere muniti di sistema di sicurezza, in conformità alla Direttiva n. 2010/32/UE, in materia di prevenzione delle ferite provocate dai dispositivi medici taglienti, punture da aghi incluse, recepita con il Decreto Legislativo n. 19/2014”* (risposta) *“Sì, come da normativa vigente”*.

1.7. Dunque, all'esito della gara la società Techdow Pharma Italy S.r.l., attuale appellata, è stata esclusa, perché il suo prodotto biosimilare (nome commerciale Inhixa) offerto in forma di siringhe preriempite era privo del dispositivo di sicurezza.

1.8. Per converso i predetti lotti sono stati aggiudicati, con il criterio del minor prezzo, alla società Rovi Biotech S.r.l., attuale appellante, classificatasi prima in graduatoria, poiché ha offerto il prodotto biosimilare provvisto di dispositivo di sicurezza.

1.9. La società Techdow ha pertanto adito il T.A.R. per la Toscana censurando, con un unico articolato motivo, la violazione e/o falsa applicazione della *lex specialis* (artt. 12 e 13 Capitolato normativo e prestazionale dello SDA) in rapporto alle clausole di esclusione, deducendo:

- (i) che nessuna disposizione della *lex specialis* di gara, così come alcuna disposizione normativa imponessero la fornitura del principio attivo enoxaparina in siringhe munite del dispositivo di sicurezza;
- (ii) che un detto obbligo non poteva fondarsi sulle risposte rese dalla S.A. in sede di chiarimenti;
- (iii) in subordine, laddove avesse dovuto ritenersi sussistente un tale obbligo, chiedeva l'annullamento della procedura per avere la S.A. ingenerato negli operatori seri dubbi su quali dovessero essere le caratteristiche di minima del prodotto da fornire.

1.10. Si sono costituite per resistere in giudizio Rovi Biotech S.r.l ed ESTAR.

1.11. Il T.A.R. per la Toscana, all'udienza camerale del 5 novembre 2025 fissata per la trattazione dell'istanza cautelare, ritenendo di decidere direttamente con sentenza semplificata, ha accolto il ricorso proposto da Techdow Pharma Italy S.r.l. rilevando che *“il giudice amministrativo di appello ha di recente chiarito in una fattispecie analoga a quella in decisione che le norme del d.lgs. n.81/2008 configurano il rispetto delle norme di sicurezza in discorso quale requisito di esecuzione della prestazione, piuttosto che di partecipazione alla procedura di affidamento della stessa, ponendo i relativi obblighi a carico del datore di lavoro (Consiglio di Stato sez. III, 02/04/2025, n. 2768)”*.

Anche sulla scorta di tale richiamata pronuncia il giudice di prime cure ha ritenuto *“che sia il menzionato d.lgs. 81/2008 sia il capitolato di gara che lo richiama non impongono un requisito tecnico prestazionale afferente l'offerta ma si limitano a dettare procedure per la valutazione dei rischi inerenti esclusivamente la fase della esecuzione del contratto la cui rilevanza non può essere anticipata nella fase di ammissione delle imprese partecipanti in forza di semplici chiarimenti inidonei ad integrare la lex specialis”*.

2.1. Con atto notificato il 20 novembre 2025 Rovi Biotech S.r.l., ha proposto appello articolando un unico indistinto motivo di ricorso con il quale ha in sintesi dedotto:

- che quanto deciso da questa Sezione del Consiglio di Stato con sentenza 2 aprile 2025, n. 2768 – che il primo giudice assume a fondamento della propria

decisione - non sarebbe meccanicamente trasponibile nella presente controversia sussistendo, in tesi, significative differenze (norme di gara) tra la fattispecie qui in esame rispetto e quella decisa dal Consiglio di Stato;

- che nella gara per cui è causa già in sede di *lex specialis* (all'art. 9.4 del Capitolato normativo e poi in senso meramente confermativo nei chiarimenti) la stazione appaltante ha ritenuto doveroso e, quindi, essenziale l'applicazione della normativa vigente (d.lgs. n. 81/2008) per quanto concerne la necessaria dotazione del dispositivo di sicurezza a protezione dalle ferite da taglio e da punta degli aghi;

- che il T.A.R. Toscana avrebbe errato nel ritenere che la stazione appaltante ESTAR abbia chiesto un nuovo requisito tecnico – in tesi non presente negli atti di indizione della gara e/o nella *lex specialis* - soltanto a mezzo dei due chiarimenti resi ai concorrenti; prevedendo in tal modo, in chiave innovativa, la necessità che le siringhe preriempite, di cui ha essenzialmente bisogno, siano munite di dispositivo di sicurezza a garanzia delle tutele di cui al citato d.lgs. n. 81/2008;

- che a cagione di tale errore prospettico il T.A.R. Toscana avrebbe poi tratto la conclusione, altrettanto erronea, che il precipuo riferimento alla protezione dagli aghi e ferite da taglio di cui fa menzione il d.lgs. n. 81/2008 fosse un aspetto operativo da occupare l'Amministrazione in sede di esecuzione del contratto di fornitura, piuttosto che un requisito tecnico minimo essenziale rilevante in fase di partecipazione alla gara;

- che il T.A.R. non si sarebbe invece avveduto che il riferimento all'applicazione del d.lgs. n. 81/2008 non trova, nel caso in esame, un'allocatione nei semplici chiarimenti come mera integrazione degli atti di gara; bensì, a monte, avrebbe trovato immediata e diretta elezione di requisito essenziale in forza del Capitolato di gara e prestazionale dello SDA, capoverso 9.4, di cui si compone la *lex specialis*, recante il riferimento inequivoco proprio alle norme di sicurezza rinvenibili nel d.lgs. n. 81/2008, come modificato dal d.lgs. n. 19/2014 in attuazione della direttiva n. 2010/32/UE, che obbligano

l'adozione di dispositivi medici muniti di meccanismi di protezione e sicurezza a protezione dalle ferite da taglio e da punta degli aghi.

2.2. Si è costituita in appello Techdow Pharma Italy S.r.l. depositando atto di costituzione e successiva memoria difensiva con la quale ha chiesto il rigetto del gravame.

2.3. Anche ESTAR si è costituita in giudizio articolando difese di analogo contenuto a quelle spiegate da Rovi ed istando per l'accoglimento dell'appello.

2.4. La causa, chiamata nella camera di consiglio del 4 dicembre 2025 per l'esame della proposta istanza cautelare, è stata trattenuta per la decisione nel merito dopo l'indicazione a verbale circa la possibilità di una sua definizione con sentenza in forma semplificata, ai sensi dell'art. 60 del codice del processo amministrativo.

3. L'appello è infondato.

3.1. Il percorso argomentativo delineato nell'atto di appello quale fondamento dell'esclusione di Techdow risiederebbe nel combinato disposto risultante dall'art. 9.4 del Capitolato e dal d.lgs. n. 81/2008.

Al riguardo il Collegio rileva quanto segue:

a) nell'escludere i prodotti offerti da Techdow la stazione appaltante non ha richiamato alcuna disposizione della *lex specialis*, né alcuna disposizione legislativa, costituendo un dato oggettivo che la motivazione dell'esclusione è esclusivamente motivata con il rinvio alla risposta ai chiarimenti del 9 e 11 luglio la quale faceva genericamente riferimento alla "*normativa vigente*".

Quanto alla motivazione postuma dell'esclusione, evidentemente resa soltanto in sede giudiziale, si rileva ancora:

b) il paragrafo 9.4 del Capitolato (recante "*Norme in materia di sicurezza sul lavoro/adempimenti D. LGS. 81/2008*") è inserito *sub* art. 9 rubricato "*Condizioni per la esecuzione contrattuale*", contenente, appunto, previsioni specifiche pertinenti alla successiva fase di esecuzione contrattuale;

c) viceversa, l'art. 12 (recante "*Requisiti tecnici dei prodotti*") - che è la disposizione dedicata ad indicare i requisiti di minima - non contiene alcuna

prescrizione di fornire anche il dispositivo di sicurezza copri-ago;

d) il d.lgs. n. 81/2008, richiamato dal paragrafo 9.4 del Capitolato, non impone in alcun modo l'utilizzo, nelle strutture sanitarie o altrove, di siringhe munite del dispositivo di sicurezza per la somministrazione dell'enoxaparina sodica; l'unica norma del d.lgs. n. 81/2008 che tratta la questione dei sistemi di sicurezza è l'art. 286-*sexies*, il quale tuttavia, prevede solamente che: *“Qualora la valutazione dei rischi di cui all'articolo 286-quinquies evidenzi il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro deve adottare le misure di seguito indicate: [...] c) adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza [...]”*, risultando inequivoco che la norma impone prescrizioni esclusivamente nei confronti del “*datore di lavoro*” e non dei concorrenti. Con ciò escludendosi che Techdow avesse l'onere di impugnare il paragrafo 9.4. del Capitolato a pena di inammissibilità del ricorso di primo grado.

3.2. Ne consegue, per quanto precede, l'infondatezza delle censure rivolte avverso la decisione gravata la quale correttamente ha rilevato *“che sia il menzionato d.lgs. 81/2008 sia il capitolato di gara che lo richiama non impongono un requisito tecnico prestazionale afferente l'offerta ma si limitano a dettare procedure per la valutazione dei rischi inerenti esclusivamente la fase della esecuzione del contratto la cui rilevanza non può essere anticipata nella fase di ammissione delle imprese partecipanti in forza di semplici chiarimenti inidonei ad integrare la lex specialis”*.

3.3. Risulta, inoltre, pertinente il richiamo alla sentenza di questa Sezione n. 2768 del 2 aprile 2025 operato dal giudice di prime cure, non apparendo ultroneo riproporre, opportunamente adattate, le stesse osservazioni ivi formulate:

a) come condivisibilmente osservato dal primo giudice, nessuna disposizione della *lex specialis* nella specie imponeva, fra le caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione, che le siringhe dovessero essere munite dei dispositivi di sicurezza;

b) questa prima essenziale circostanza di per sé esclude, alla stregua del pacifico indirizzo maturato da questo Consiglio in materia, che la carenza

degli stessi potesse essere sanzionata con l'esclusione dalla procedura selettiva;

c) tali conclusioni non mutano per la circostanza che i dispositivi *de quibus* fossero richiesti in virtù di cogenti disposizioni di legge, non realizzandosi nella specie alcuna eterointegrazione *ex lege* della disciplina di gara (come preteso dall'appellante) per la semplice ragione che anche le norme del d.lgs. n. 81/2008 configurano il rispetto delle norme di sicurezza in discorso quale requisito di esecuzione della prestazione, piuttosto che di partecipazione alla procedura di affidamento della stessa, ponendo i relativi obblighi a carico del “*datore di lavoro*” (indipendentemente dalla circostanza che nella specie quest'ultimo sia l'Amministrazione che sottoscrive l'accordo-quadro oppure gli enti che di volta in volta stipulano i contratti attuativi dello stesso);

d) conseguentemente, nella specie tutti gli operatori dovevano essere consapevoli della necessità di rispettare le disposizioni in questione in fase di esecuzione e modulare in conformità le rispettive offerte tecniche, indipendentemente dai chiarimenti resi dalla S.A.;

e) quanto a questi ultimi, premesso che i quesiti posti alla S.A. non facevano riferimento a comminatorie di esclusione dalla gara ma si limitavano a chiedere conferma della necessità che i prodotti fossero muniti di sistemi di sicurezza (e a tale domanda la risposta non poteva che essere affermativa), in ogni caso l'eventuale ambiguità della frase “*Sì, come da normativa vigente*” non poteva prestarsi – giusta l'ormai granitico orientamento maturato in giurisprudenza sui chiarimenti – ad essere interpretata come intesa a introdurre un ulteriore requisito tecnico a pena di esclusione;

f) pertanto, se è vero che in giurisprudenza si afferma che la interpretazione autentica della legge di gara fornita dalla stazione appaltante attraverso i chiarimenti è suscettibile di ingenerare un rilevante affidamento negli operatori economici che partecipano (cfr. C.g.a.r.s., 17 luglio 2015, n. 563), tuttavia il limite di ciò è segnato proprio dall'impossibilità che attraverso i chiarimenti si operi una modifica della *lex specialis*, con la conseguenza che nella specie devono imputare a sé stessi la maggiore onerosità della propria

offerta quegli operatori – come, in tesi, l'odierna appellante – che sulla scorta dei suddetti chiarimenti abbiano ritenuto di fare dei dispositivi di sicurezza un elemento dell'offerta tecnica destinato a gravare sui costi dell'offerta medesima, piuttosto che l'oggetto di un obbligo da soddisfare in fase esecutiva nei margini di modificabilità consentita dell'offerta medesima al fine di ottemperare a cogenti previsioni di legge.

4. Per tutti i surriferiti motivi l'appello è infondato e, per l'effetto, va respinto.

5. Sussistono giustificati motivi per compensare tra le parti le spese di giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sull'appello, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 4 dicembre 2025 con l'intervento dei magistrati:

Raffaele Greco, Presidente

Giovanni Pescatore, Consigliere

Nicola D'Angelo, Consigliere

Luca Di Raimondo, Consigliere

Sebastiano Zafarana, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE
Sebastiano Zafarana

IL PRESIDENTE
Raffaele Greco

IL SEGRETARIO