

APPALTI PUBBLICI: T.A.R. Lombardia, Milano, Sezione II, Sentenza 15 ottobre 2025, n. 3270.

1. – Appalti - Appalto di servizi – Capitolato tecnico – Obbligo di produzione del manuale d'uso del prodotto in lingua italiana – Inosservanza -Esclusione -Illegittimità -Ragioni.

2. Appalti – Appalto di servizi – Manuale d'uso del prodotto in lingua inglese – Soccorso istruttorio – Necessità.

1. È illegittimo il provvedimento di esclusione da una gara per mancata produzione del manuale d'uso del prodotto in lingua italiana. Difatti, la previsione contenuta nel capitolato tecnico deve essere interpretata restrittivamente e in senso non escludente, diversamente dovrebbe ritenersi nulla per violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione che è volto a favorire la partecipazione alle gare e a impedire le esclusioni motivate da violazioni puramente formali, ovvero non motivate dal difetto dei requisiti minimi di carattere tecnico. (1).

2. Nel caso in cui il documento richiesto dal capitolato tecnico (manuale d'uso) sia stato prodotto in sede di offerta tecnica in lingua diversa dall'italiano, deve essere attivata la procedura di soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 101 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, trattandosi di mera irregolarità dell'offerta. (2).

In motivazione la sezione ha aggiunto che, in sede di soccorso istruttorio, potrà essere richiesta la produzione di una traduzione giurata al fine di evitare contestazioni sulla rispondenza della traduzione italiana rispetto al manuale (nella specie in inglese) depositato in sede di offerta.

(1) Conformi: T.a.r. per il Lazio, sez. IV, 22 gennaio 2024, n. 1180; Cons. Stato sez. III, 20 luglio 2022, n. 6383; T.a.r. per il Piemonte, sez. I, 2 maggio 2022, n. 418; T.a.r. per il Veneto, sez. III, 27 gennaio 2021, n. 114; T.a.r. per il Lazio, sez. I-quater, 20 gennaio 2021, n. 847.

(2) Conformi: Cons. Stato, sez. III, 20 luglio 2022, n. 6383.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aria Spa;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli artt. 74 e 120 cod. proc. amm.;

Relatrice nell'udienza pubblica del giorno 7 ottobre 2025 la dott.ssa Laura Patelli e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

1. Con determina del 20 novembre 2024, Aria Spa indiceva una procedura aperta multilotto per la conclusione di accordi quadro, ciascuno della durata di 36 mesi, finalizzati alla fornitura di endoprotesi vascolari e servizi connessi per gli enti del Servizio Sanitario Regionale della Lombardia. La gara era suddivisa in 23 lotti merceologici, dei quali rileva in questa sede il lotto 11, avente ad oggetto la fornitura di un “*sistema di endoprotesi toracica per arco aortico – branch per vasi epiaortici*”, con base d'asta pari a euro 5.592.000.

2. Acilia HS Srl partecipava alla gara sul lotto 11 offrendo il prodotto denominato “Castor”.

3. Per quanto di interesse per il presente giudizio, il capitolato d’oneri (cfr. doc. 4 della ricorrente) prevedeva che l’offerta fosse redatta in lingua italiana (art. 16) e che dovesse contenere a pena di esclusione i documenti indicati all’art. 17.2, tra i quali (punto 3) *«le schede tecniche, i manuali d’uso e/o prospetti illustrativi dei prodotti, degli accessori eventualmente previsti e dei servizi offerti [...] [documenti da fornire] completi di tutte le informazioni necessarie per consentire la valutazione»*.

Il capitolato tecnico (doc. 5 della ricorrente) precisava ulteriormente che *«devono essere forniti in lingua italiana il manuale d’uso e le istruzioni per gli Operatori, così come le Schede tecniche dei prodotti»*, previsione che veniva introdotta nell’articolo 3 dedicato alle certificazioni, ove per la documentazione di carattere internazionale (quali dichiarazioni di conformità, certificazioni, letteratura scientifica) si ammetteva la lingua inglese con traduzione in italiano.

4. Con nota prot. IA.2025.0033578 del 10 aprile 2025 (doc. 1 della ricorrente), Aria comunicava l’esclusione della società Acilia dal lotto 11, poiché l’offerta prodotta non conteneva una versione del manuale d’uso (chiamato con l’acronimo “IFU”) in lingua italiana. In particolare, la stazione appaltante evidenziava che nel documento denominato “A-C1F01-009 RevD (n.9.0092)” il manuale era presente in varie lingue tutte diverse dall’italiano e che anche il file denominato ITA (“ITA IFU-20191129-Final”) conteneva un manuale in lingua inglese.

La motivazione del provvedimento di esclusione richiamava sia l’art. 3 del capitolato tecnico, sia le norme primarie sui dispositivi medici; in particolare, il provvedimento evidenziava che *«il D.Lgs. del 5 agosto 2022, n. 137, recante le disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745, ha stabilito che le informazioni relative a qualsiasi dispositivo medico, sia esso per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione, fornite per iscritto dal fabbricante all’utilizzatore e al paziente, conformemente all’Allegato I, paragrafo 23, del Regolamento, debbano essere in lingua italiana. Lo stesso dicasi per il D.Lgs. 46/97»*.

L’offerta veniva quindi ritenuta non idonea per *«contravvenzione con le previsioni normative menzionate a cui è obbligo ottemperare»*.

5. Acilia HS Srl presentava istanza di annullamento in autotutela e di riammissione alla gara, ove si chiedeva in particolare la possibilità di regolarizzare la produzione mediante soccorso istruttorio (cfr. doc. 15 della ricorrente). Con nota prot. IA.2025.0041043 del 9 maggio 2025 (cfr. doc. 3 della ricorrente), Aria confermava l’esclusione *«non essendoci elementi essenziali che possano modificare quanto già precedentemente stabilito»*.

6. Con ricorso notificato lunedì 12 maggio 2025 e depositato il giorno successivo, la società ha impugnato quindi il provvedimento di esclusione del 10 aprile e quello di conferma del 9 maggio,

chiedendone l'annullamento. Ha domandato inoltre in via subordinata il risarcimento dei danni per equivalente, riservandosi di quantificare in seguito le voci di danno.

Il ricorso è articolato in due motivi, con i quali si deduce l'illegittimità del provvedimento di esclusione per «*Violazione e falsa applicazione dell'art. 17.2. del capitolato d'oneri. Violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione. Violazione dell'art. 101 d.lgs. 36/2023. Violazione art. 17.6 del capitolato d'oneri. Violazione del principio dell'autovincolo. Violazione del principio di risultato, buona fede, accesso al mercato e proporzionalità. Eccesso di potere per arbitrarietà*» (primo motivo) e per «*Violazione e falsa applicazione dell'art. 6 del d.lgs. n. 137/2022 e dell'art. 5 del d.lgs. n. 46/1997. Violazione Regolamento UE 745/2017. Violazione e falsa applicazione dell'art. 3 capitolato tecnico. Violazione e falsa applicazione dell'art. 17.2. del capitolato d'oneri. Violazione dei principi di parità di trattamento e trasparenza. Violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione, imparzialità e buon andamento. Eccesso di potere per difetto dei presupposti, sviamento e erroneità della motivazione*» (secondo motivo).

7. Si è costituita in giudizio Aria Spa e ha chiesto il rigetto del ricorso, senza depositare alcun documento. Nel merito, ha in sostanza evidenziato che il manuale d'uso fosse essenziale sia per la valutazione del prodotto che per la pratica clinica e che pertanto non fosse ammissibile il richiesto soccorso istruttorio.

8. Ad esito dell'udienza camerale del 3 giugno 2025, fissata per la trattazione della domanda cautelare, con ordinanza n. 611 del 4 giugno 2025, il Tar ha fissato l'udienza pubblica del 7 ottobre 2025 ai sensi dell'art. 55, comma 10, c.p.a.

9. In vista dell'udienza di trattazione di merito, le parti hanno depositato memorie, insistendo nelle rispettive domande.

All'udienza pubblica del 7 ottobre 2025, la difesa di Aria Spa ha dichiarato che la procedura non è stata ancora aggiudicata e che si trova nella fase dei controlli preliminari all'aggiudicazione.

Quindi, dopo la discussione, la causa è stata trattenuta in decisione.

DIRITTO

1. Il ricorso è articolato in due motivi, con i quali si deduce l'illegittimità del provvedimento di esclusione poiché, da un lato, la stazione appaltante avrebbe dovuto attivare lo strumento del soccorso istruttorio e, dall'altro lato, le norme primarie relative ai dispositivi medici di terza classe (ossia dispositivi impiantabili, come quello in esame) non imporrebbero la presenza di manuale d'uso in italiano.

2. I motivi possono essere esaminati congiuntamente in quanto tutti relativi alla necessità o meno della presenza del manuale in italiano nell'offerta e alla sanabilità dell'omissione mediante soccorso istruttorio.

Il ricorso è fondato, quanto al primo motivo, per i profili di seguito esaminati, con assorbimento degli ulteriori profili di censura svolti, trattandosi di pronuncia resa ai sensi dell'art. 120 c.p.a.

2.1. Deve essere anzitutto osservato, quanto all'interpretazione delle clausole del capitolato tecnico riportate in narrativa, che alle stesse non può essere attribuita portata escludente.

Infatti, l'art. 4 del capitolato d'onori si limita a prevedere in linea generale che l'offerta sia redatta in italiano e indica i documenti che devono essere prodotti a pena di esclusione. L'art. 3 del capitolato tecnico, d'altro canto, si limita a prevedere che i documenti devono essere forniti in italiano, senza altro precisare in ordine all'esclusione.

Nel caso di specie, dunque, la clausola deve essere interpretata restrittivamente, in ossequio al principio di tassatività delle cause di esclusione di cui all'art. 10, comma 2, del d.lgs. n. 36/2023. D'altro canto, deve farsi applicazione del consolidato e condivisibile principio secondo cui *«a fronte di più possibili interpretazioni di una clausola della lex specialis di gara (una avente quale effetto l'esclusione dalla gara e l'altra tale da consentire la permanenza del concorrente), non può legittimamente aderirsi all'opzione che, ove condivisa, comporterebbe l'esclusione dalla gara, dovendo essere favorita l'ammissione del più elevato numero di concorrenti, in nome del principio del favor participationis e dell'interesse pubblico al più ampio confronto concorrenziale»* (in tal senso, cfr., *ex multis*, Cons. Stato, Sez. III, 10 settembre 2019, n. 6127; Cons. Stato, Sez. V, 15 gennaio 2018, n. 187; Cons. Stato, Sez. V, 5 ottobre 2017, n. 4644; id., 5 luglio 2017, n. 3302; id., 12 maggio 2017, n. 2232).

Diversamente opinando, la clausola dovrebbe ritenersi nulla per violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione, regola volta a favorire la partecipazione alle gare e a impedire le esclusioni motivate da violazioni puramente formali, ovvero non motivate dal difetto dei requisiti minimi di carattere tecnico per la partecipazione alla gara. Infatti, per tale via si perverrebbe all'esclusione di un operatore economico per una causa irragionevole, non riconducibile all'assenza di un elemento essenziale dell'offerta tecnica, bensì alla mera omissione della traduzione di un documento già presente nell'offerta con un contenuto certo e determinato.

2.2. Da quanto sopra discende pure la fondatezza del profilo di censura con cui la società ricorrente lamenta che non è stato attivato il procedimento di soccorso istruttorio nel caso in esame.

L'art. 101 d.lgs. n. 36/2023 impone l'attivazione della procedura di soccorso istruttorio per integrare di ogni elemento mancante la documentazione trasmessa, fatta eccezione per la documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

La previsione è evidentemente volta a garantire l'immodificabilità delle componenti tecniche ed economiche dell'offerta una volta scaduto il termine per presentare le domande, nel rispetto del principio di concorrenza e parità tra gli operatori economici.

Nel caso di specie, tuttavia, è pacifico tra le parti che tutti i documenti componenti l'offerta tecnica e ad essa riferibili siano stati prodotti contestualmente alla domanda di partecipazione. Pure il manuale d'uso in contestazione è stato depositato, seppure in lingua inglese. Tale circostanza è sufficiente a escludere il rischio – ipotizzabile invece in caso di totale assenza del documento – che attraverso la procedura di soccorso istruttorio possano essere sottoposti alla commissione nuovi elementi tecnici non contenuti nella domanda originaria.

L'omessa produzione della traduzione del manuale d'uso in italiano – pur prodotto in inglese – doveva quindi essere configurata come un'ipotesi di mera irregolarità dell'offerta, sanabile mediante l'attivazione del soccorso istruttorio nel quale richiedere eventualmente di produrre una traduzione giurata al fine di evitare contestazioni sulla rispondenza della traduzione italiana rispetto al manuale in inglese depositato in sede di offerta (cfr., in termini, Cons. Stato, Sez. III, 20 luglio 2022, n. 6383).

2.3. Le suesposte considerazioni permettono infine di superare gli argomenti difensivi svolti da Aria Spa in ordine alla necessaria presenza del manuale d'uso già in sede di offerta sul presupposto che esso contenesse alcune informazioni soggette a valutazione premiale.

Al di là della prova fornita in giudizio da parte della ricorrente sulla conoscenza della lingua inglese da parte dei commissari e della circostanza che dette informazioni fossero già contenute anche nelle schede tecniche, la necessaria attivazione della procedura di soccorso istruttorio priva di rilevanza le argomentazioni difensive in esame.

3. All'accoglimento dei sopra evidenziati profili di censura, consegue l'annullamento del provvedimento di esclusione impugnato e contenuto nelle note prot. IA.2025.0033578 del 10 aprile 2025, recante oggetto "ARIA_2024_023 – Endoprotesi vascolari - Esclusione lotto 11" e prot. IA.2025.0041043 del 9 maggio 2025 con si è confermata l'esclusione.

L'annullamento dell'atto di esclusione della ricorrente dalla gara determina – tenuto conto dello stato della procedura di gara come verbalizzato all'udienza pubblica – in capo alla Stazione appaltante l'obbligo di rinnovare la procedura selettiva – nel rispetto di quanto indicato ai precedenti punti 2.1, 2.2 e 2.3 – a partire dalla fase di valutazione delle offerte, ivi compresa quella della ricorrente, che dovrà essere effettuata da una Commissione in diversa composizione e della quale non potrà far parte nessun soggetto che ha già svolto dei ruoli nella procedura oggetto di contenzioso (ad esempio, il Rup); la Stazione appaltante, prima del riavvio della valutazione, dovrà procedere alla sigillatura informatica delle offerte già aperte, in modo da evitare che i nuovi commissari possano conoscerne il contenuto *aliunde* in data antecedente alla celebrazione del nuovo segmento di gara.

4. Le questioni vagliate esauriscono la vicenda sottoposta al Collegio, essendo stati toccati tutti gli aspetti rilevanti a norma dell'art. 112 c.p.c., in aderenza al principio sostanziale di corrispondenza tra il chiesto e pronunciato (come chiarito dalla giurisprudenza costante, *ex plurimis*, per le affermazioni

più risalenti, Cass. Civ., II, 22 marzo 1995, n. 3260 e, per quelle più recenti, Consiglio di Stato, II, 30 marzo 2022, n. 2328; VI, 22 marzo 2022, n. 2072; VI, 20 gennaio 2022, n. 358; T.A.R. Lombardia, Milano, IV, 20 giugno 2024, n. 1901). Gli argomenti non espressamente esaminati sono stati ritenuti dal Collegio non rilevanti ai fini della decisione e comunque inidonei a supportare una conclusione di tipo diverso.

5. Le spese seguono la soccombenza e vengono liquidate in dispositivo.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Seconda), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, accoglie il ricorso e, per l'effetto, annulla gli atti impugnati nei sensi di cui in motivazione.

Condanna Aria Spa al rimborso del contributo unificato nella misura versata e alla rifusione, in favore di Acilia HS Srl, delle spese di giudizio, liquidate in euro 3.000,00 (tremila/00), oltre Iva, Cpa e spese generali come per legge.

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

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 7 ottobre 2025 con l'intervento dei magistrati:

Maria Ada Russo, Presidente

Stefano Celeste Cozzi, Consigliere

Laura Patelli, Primo Referendario, Estensore