

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola
Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

N. 2306/2012 Reg. Prov. Coll.

N. 2202 Reg. Ric.

ANNO 2006

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza) ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 2202 del 2006, proposto da: B. F., rappresentato e difeso dagli avv. Francesco Cavallaro, Claudio Duchi e Quintino Lombardo, con domicilio eletto presso il loro studio in Milano, Largo Augusto n. 3;

contro

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI VARESE, in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dall'avv. Andrea Mascetti, con domicilio eletto presso lo studio dell'avv. Paola Balzarini in Milano V.le Bianca Maria;

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola

Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

per l'annullamento

dell'ordinanza ingiunzione n. 40 del 17 luglio 2006, con la quale il Direttore Generale della ASL della Provincia di Varese ha determinato in euro 9.294,00 più euro 96 di spese procedurali, l'ammontare della sanzione pecuniaria erogata all'odierno ricorrente dr. B. in relazione alle violazioni amministrative contestate con i verbali nn. 8 - 9 - 10 - 11 e 12 in data 1 febbraio 2006, concernenti la presenza in farmacia di n. 5 ricette per altrettanti medicinali spediti dalla farmacia senza l'indicazione della data di spedizione, in asserita violazione dell'art. 37 del Regolamento approvato con r.d. 30 settembre 1938 n. 1706.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Varese;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 24 maggio 2012 il dott. Stefano Celeste Cozzi e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO E DIRITTO

1. Il ricorrente, già titolare di una farmacia in Casorate Sempione, ha impugnato l'ordinanza n. 40 del 17 luglio 2006 con la quale il Direttore Generale dell'ASL di Varese ha determinato e irrogato una sanzione amministrativa ammontante ad euro 9.294,00, oltre euro 96,00 per

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola

Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

spese.

2) La sanzione consegue a un'ispezione effettuata in data 23 novembre 2005 presso la suddetta farmacia, in esito alla quale il personale incaricato ha contestato al farmacista la presenza di cinque ricette prive della data di spedizione.

3. Il ricorso in esame, originariamente proposto dal dott. B. F. poi deceduto, è stato ripreso dalla dott.ssa B. E. in qualità di erede e attuale titolare della farmacia

4. In prossimità dell'udienza di discussione del merito le parti hanno depositato memorie.

5. Tenutasi la pubblica udienza in data 24 maggio 2012, la causa è stata trattenuta in decisione.

6. Deve preliminarmente essere esaminata l'eccezione di difetto di giurisdizione del giudice amministrativo sollevata dall'amministrazione resistente.

7. Sostiene in particolare quest'ultima che le controversie afferenti alle sanzioni amministrative di carattere pecuniario sarebbero devolute alla giurisdizione del giudice ordinario, ai sensi degli artt. 22 e 22 bis della legge n. 689/81.

8. Ritiene il Collegio che l'eccezione sia infondata.

9. In proposito si richiama quanto affermato in una sentenza della Sezione, secondo la quale le controversie concernenti le sanzioni amministrative pecuniarie sono attratte nella giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo in materia di pubblici servizi, ai sensi dell'art. 33 del d.lgs. n. 80/98 (oggi abrogato ai sensi dell'art. 4, n. 20, delle norme di attuazione del c.p.a., ma applicabile alla fattispecie di cui è causa *ratione temporis*) qualora la sanzione sia stata comminata nell'ambito delle attività di vigilanza svolte dalle amministrazioni preposte al controllo del corretto espletamento dei servizi pubblici da parte di soggetti privati. Invero, la correlazione fra potere di vigilanza e potere sanzionatorio rende, da un lato, ascrivibile l'atto

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola

Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

sanzionatorio alla materia dei servizi pubblici: la sanzione è direttamente funzionale alla tutela dell'interesse pubblico al corretto espletamento del servizio e non già al semplice ripristino della legalità violata; da altro lato, dal punto di vista del soggetto passivo della sanzione, determina un intreccio di posizioni soggettive di diritto e di interesse legittimo che rende compatibile l'attribuzione della giurisdizione esclusiva al g.a. al quadro delineato dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 204/2004.

10. E proprio in ragione del ricorrere di tali condizioni, la Sezione ha ritenuto che rientrino nella giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo le controversie che riguardano le sanzioni amministrative applicate dalle aziende sanitarie locali nei confronti delle farmacie per il mancato rispetto da parte di queste ultime delle disposizioni normative che regolano il servizio farmaceutico (cfr. TAR Lombardia, sez. III, 4 agosto 2008 n. 809).

11. Va dunque affermata sulla presente controversia la giurisdizione del giudice amministrativo.

12. Le altre eccezioni sollevate dall'Amministrazione possono essere tralasciate in ragione dell'infondatezza nel merito del ricorso.

13. Con il primo motivo viene dedotta la violazione dell'art. 5, lett. i), e della l.r. n. 90/83 in quanto, a dire della parte ricorrente, l'Amministrazione, redigendo il verbale di accertamento e contestazione dell'addebito in sua assenza, avrebbe violato le garanzie partecipative del presunto trasgressore impedendo a questi di rendere dichiarazioni nell'imminenza dell'accertamento.

14. Ritiene il Collegio che il motivo sia infondato.

15. Va in proposito osservato che nessuna disposizione richiede la presenza del trasgressore nel momento in cui vengono svolte le operazioni di accertamento dell'infrazione e/o in quello in cui viene redatto il relativo verbale: non l'art. 13 della legge 24 novembre 1981 n. 689, che enuncia poteri e facoltà degli organi addetti alla vigilanza ed al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro, senza subordinarli al preventivo avviso e/o alla presenza dei soggetti che ne potrebbero essere destinatari. E neppure l'art. 5, comma 1, lett. i), della l.r. 5 dicembre 1983 n. 90 il quale, nel prevedere l'obbligo di verbalizzazione delle dichiarazioni rese dal trasgressore,

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola

Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

non impone l'obbligo della sua presenza durante le operazioni di accertamento e/o di stesura del verbale, ma impone soltanto la raccolta a verbale di dette dichiarazioni qualora il trasgressore sia nel concreto presente.

16. La garanzia del contraddittorio è assicurata da altre disposizioni contenute nella legge n. 689/81 e, precisamente, dagli artt. 14 e 18, sia attraverso la previsione di una tempestiva contestazione, sia attraverso l'attribuzione all'interessato del diritto di far pervenire scritti e documenti all'autorità competente, nonché di essere ascoltato prima dell'emanazione del provvedimento conclusivo del procedimento (cfr. Cass. Civ. 5 luglio 2001 n. 9056).

17. Nel caso concreto, peraltro, è pacificamente ammesso dalle parti che l'interessato abbia preso parte alle operazioni di ispezione e che, in quell'occasione, gli è stata data la possibilità di rendere dichiarazioni da raccogliere nel verbale di ispezione (possibilità di cui l'interessato ha preferito non avvalersi). Sono state quindi garantite le esigenze di difesa dell'interessato, non essendo invece richiesta la sua presenza nella fase di redazione del verbale di accertamento

18. Va pertanto affermata la correttezza dell'operato dell'Amministrazione intimata e, al contempo, ribadita l'infondatezza della doglianza in esame.

19. Con il secondo motivo viene dedotta la violazione del principio della responsabilità personale sancito dall'art. 3 della legge n. 689/81, in quanto, a dire del ricorrente, l'Amministrazione avrebbe omissso di identificare il trasgressore.

20. Anche questa doglianza è infondata giacché, ai sensi dell'art. 122, comma 1, del r.d. 27 luglio 1934 n. 1265, la vendita al pubblico di medicinali è effettuata sotto la responsabilità diretta del titolare della farmacia.

21. E' questi dunque il soggetto cui deve essere imputata la trasgressione qualora vengano accertate violazioni concernenti la vendita dei farmaci: il titolare non è quindi responsabile in solido, ma responsabile principale.

22. Nel caso concreto, è incontestato che il ricorrente sia il titolare della farmacia; pertanto

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola

Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

correttamente l'Amministrazione ha individuato in lui l'autore della violazione compiuta.

23. Con il terzo motivo, viene dedotta la violazione dell'art. 37 del r.d. n. 1706/38 in quanto, a dire del ricorrente, l'obbligo di indicazione della data sarebbe riferibile, in base alla citata norma, solo alle ricette che prescrivono preparazioni galeniche magistrali e non anche a quelle che prescrivono farmaci industriali.

24. Anche questo motivo è infondato.

25. Stabilisce l'art. 37, comma 1, lett. a), del r.d. 30 settembre 1938 n. 1706 che i farmacisti hanno l'obbligo di annotare sulle ricette che spediscono, la data della spedizione ed il prezzo praticato.

26. Tale disposizione non fa alcuna distinzione fra ricette che prescrivono preparazioni galeniche magistrali e ricette che prescrivono farmaci industriali.

27. La tesi del ricorrente è dunque smentita dal dato letterale della norma.

28. E' vero che in base ad un orientamento giurisprudenziale il dato letterale sarebbe superato da un'interpretazione storica, sistematica e logica, atteso che: a) all'epoca di emanazione della normativa applicata le ricette mediche avevano quasi esclusivamente ad oggetto preparazioni galeniche, sicché dovrebbe ritenersi che gli obblighi formali previsti dall'art. 37 si riferiscano solo a tale tipologia di ricette; b) l'art. 37 sarebbe inserito in un contesto normativo che disciplinerebbe esclusivamente le ricette che hanno ad oggetto le preparazioni galeniche; c) lo scopo della norma sarebbe quello di rendere certa la data di preparazione del farmaco al fine di individuarne il momento di scadenza; esigenza evidentemente non sussistente per i farmaci di preparazione industriale per i quali la data di scadenza è già indicata dalla casa produttrice (cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 17 settembre 2009, n. 5574; T.A.R. Friuli Venezia Giulia, sez. I, 29 ottobre 2009, n. 720; id., 20 ottobre 2005, n. 823).

29. Questa tesi non è tuttavia convincente in quanto, come ha notato altra giurisprudenza: a) è vero che all'epoca di emanazione delle disposizioni in esame la parte preponderante era

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola

Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

costituita dalle ricette aventi ad oggetto preparazioni galeniche, ma a quell'epoca esistevano già farmaci di preparazione industriale, sicché il legislatore, se avesse voluto, ben avrebbe potuto specificare che l'obbligo di apposizione della data si riferiva solo alle prime; b) l'art. 37, come detto, non fa alcuna distinzione fra ricette aventi ad oggetto preparazioni galeniche e ricette aventi ad oggetto farmaci di preparazione industriale, sicché deve ritenersi che la norma abbia ad oggetto anche le seconde, nonostante per queste sia successivamente intervenuta una disciplina speciale dettata dal d.lgs n. 539/92, peraltro sul punto non incompatibile con la disciplina anteriore; c) non è vero che l'apposizione della data sulla ricetta sia funzionale all'individuazione del momento di scadenza del farmaco, posto che tale apposizione si effettua al momento di utilizzo della ricetta da parte dell'interessato e non già in quello di preparazione del farmaco stesso (cfr. Consiglio di Stato, sez. III, 8 settembre 2011 n. 5054; Tar Lombardia Milano, sez. III, 4 aprile 2008 n. 810).

30. Pertanto va ribadito che l'obbligo di apposizione della data da parte del farmacista riguarda anche le ricette che hanno ad oggetto farmaci di preparazione industriale; e che dunque la doglianza in esame è infondata.

31. In conclusione, per le ragioni illustrate, il ricorso deve essere respinto.

32. Le oscillazioni giurisprudenziali in ordine al terzo motivo di ricorso inducono il Collegio a disporre la compensazione delle spese processuali.

P. Q. M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per la Lombardia (Sezione Terza) definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo respinge.

Spese compensate.

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

Preparazioni galeniche e farmaci industriali: la ricetta deve essere "datata"!

Scritto da Melita Manola
Domenica 07 Ottobre 2012 18:14 -

Così deciso in Milano nella camera di consiglio del giorno 24 maggio 2012 con l'intervento dei magistrati:

IL PRESIDENTE

Domenico Giordano

L'ESTENSORE

Stefano Celeste Cozzi

IL PRIMO REFERENDARIO

Fabrizio Fornataro

Depositata in Segreteria il 18 settembre 2012

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)